

MODELO: 5490144-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: "PAINEL DO OPERADOR, RECONDICIONADO, MARCA GE, NOME COMERCIAL ""HIGH DEFINITION VIDEO CONTROL PANEL KIT WITH ALL OVERLAYS"", COMPOSTO POR BOTOES, TRACKBALL, PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO E CARCACA FABRICADA DE PLASTICO, PARA UMA TENSÃO DE TRABALHO DE 5VOLTS E 8 VOLTS, COM AS SEGUINTE DIMENSÕES 24.5x16 CENTIMETROS, RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DA MESA DO PACIENTE EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DA MARCA GE MODELO MR DISCOVERY 750, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC



Os processos de fabricação, armazenamento e distribuição deste produto seguem normas das certificações de MDSAP (Medical Device Single Audit Program), ISO 13485, Boas Práticas de Fabricação, entre outras.

O produto foi submetido a testes em conjunto com todos os componentes do equipamento médico, sendo comprovada sua segurança e eficácia, mantendo as características e design do projeto do equipamento e cumprindo os requisitos regulatórios abaixo:

TESTES E VALIDAÇÕES

Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021

Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020

GARANTIA DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

RDC ANVISA nº 848/2024

RDC ANVISA nº 751/2022

VALIDAÇÃO DE FORNECEDORES

RDC ANVISA nº 665/2022