

**MODELO:** 5723262-3-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** GERADOR DE SINAIS (ENCODER OPTICO INCREMENTAL), RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL FRU GANTRY ENCODER ASM WITH BUSH DYNAPAR (CODIFICADOR DE PORTICO FRU ASM COM BUSH DYNAPAR), ELETRICO, CONTENDO LED, ENGRENAGEM MD E BUCHA, RESPONSÁVEL POR CODIFICAR O SINAL DE FEEDBACK DE ACIONAMENTO AXIAL, NÃO É UM CODIFICADOR DE POSIÇÃO DO TIPO DE ENTRADA ROTATIVA, UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT), MARCA GE MODELO COMERCIAL REVOLUTION CT, OPTIMA CT, LIGHTSPEED CT, DISCOVERY CT, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5723262-3-R

**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