

## Șablon Global de Calitate GE Healthcare

GEHC\_RA\_10.05\_T001

Șablon dosar tehnic

---

### Revolution Ascend

#### Dosar tehnic (Documentație tehnică)

În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale (2017/745)

Numărul documentului: DOC2462047

**Revizii și aprobări** (aria funcțională minimă necesară semnături)

| NUMELE       | FUNȚIA                   | SEMNĂTURA/DATA                               |
|--------------|--------------------------|--|
| Tomohiro Ito | Produs RA (Autor)        | Consultați semnătura electrică în MyWorkShop |
| Keisuke Sato | Proiectant Șef de Sistem | Consultați semnătura electrică în MyWorkShop |

#### Declarație de confidențialitate

Acest document conține secrete comerciale confidențiale și privilegiate și alte informații ale General Electric Co. și, ca atare, nu poate fi divulgat altor persoane care nu sunt angajate de General Electric Co. sau autorităților de reglementare fără permisiunea General Electric. Toate drepturile rezervate.

Pagina 1 din 19

\*Exemplarele tipărite sunt necontrolate dacă nu sunt altfel identificate\*  
Înainte de a folosi acest document, consultați MyWorkshop pentru cea mai recentă versiune.  
GE Healthcare Confidential



## Șablon Global de Calitate GE Healthcare GEHC\_RA\_10.05\_T001

### Șablon dosar tehnic

Consultați următoarele:

| Titlul documentului                                  | Numărul documentului |
|--|----------------------|
| Evaluarea și controlul riscurilor                    | DOC0612074           |
| Planul de management al riscurilor                   | DOC2142812           |
| Tabel de atenuare a cauzelor                         | DOC2142815           |
| Raport de sinteză privind gestionarea riscurilor     | DOC2142816           |
| Evaluarea/evaluarea și justificarea riscurilor e-IFU | DOC2492367           |
|  | DOC2677034           |
| FMEAs  | Consultați RMP       |

NOTĂ: Documentele enumerate mai sus sunt doar pentru cea mai recentă versiune. Documentele pentru toate versiunile istorice și alte modificări de design sunt listate în matricea de documente reprezentative DOC2481523 Revolution Ascend.

## 6. VERIFICAREA ȘI VALIDAREA PRODUSULUI

### 6.1. Date preclinice și clinice

#### 6.1.a Rezultatele testelor:

Verificarea și validarea testării dispozitivului a fost finalizată cu succes și demonstrează conformitatea cu cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE 2017/745) și cu specificațiile dispozitivului. Detaliile testării sunt menționate în secțiunea 4 (Cerințe generale privind siguranța și performanța) și în secțiunea 6 (Verificarea și validarea produsului).

Documentele-cheie care nu sunt menționate în altă parte în secțiunile 4 și 6 includ următoarele:

| Titlul documentului   | Numărul documentului |
|---|----------------------|
| Planuri și rapoarte de verificare a sistemului (proiectare) | DOC2634853           |
| Planul de validare a sistemului (proiectare) și rapoarte    | DOC2661872           |
| EN 60601-1-6:2010/A1:2015                                   | DOC2424556           |
| EN 62366-1:2015/AC:2016                                     | DOC2423398           |

NOTĂ: Documentele enumerate mai sus sunt doar pentru cea mai recentă versiune. Documentele pentru toate versiunile istorice și alte modificări de design sunt listate în matricea de documente reprezentative DOC2481523 Revolution Ascend.

#### 6.1.b Informații privind proiectarea testelor, protocoalele etc.

##### Bio-compatibilitate

Dispozitivul sau componentele vin în Piele (A-Limited (< 24 h)):

Consultați următorul raport pentru a identifica componentele de contact cu pacientul.

