

**MODELO:** 5174169-51-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO REMOTO DE TRANSMISSÃO DE DADOS, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL HDV REMOTE RECEIVER MODULE - ROHS, CONSISTE EM PLACA RECEPTORA E TRANSCEPTOR DE FIBRA ÓPTICA, PROCESSAMENTO ANALÓGICO/DIGITAL, CONVERSÃO A/D, LINK DE DADOS EM FIBRA MULTIMODO COM TAXA DE ATÉ 4,25 GBAUD, COMUNICAÇÃO ENTRE SISTEMA DE RM E COMPUTADOR DE RM, UTILIZADO EM SISTEMA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5174169-51-H

**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