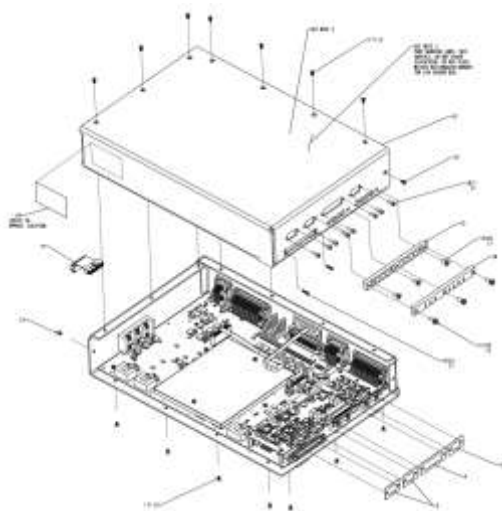


MODELO: 5160929-56-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO CONTROLADOR DE MOVIMENTOS, RECONDICIONANDO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL SRI4, MÓDULO SRI4 QUE SE COMUNICA COM UM CONTROLADOR DE MOVIMENTO PHPS2, EMITINDO COMANDOS PARA ACIONAR A MESA DO PACIENTE, MONITORA SENSORES DE TEMPERATURA, RECEBENDO SOLICITAÇÕES DE USUÁRIO DO PAINEL DE CONTROLE E FORNECE O SISTEMA DE INTERCOMUNICAÇÃO REMOTO PARA COMUNICAÇÃO COM O PACIENTE, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE MODELO SIGNA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

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
