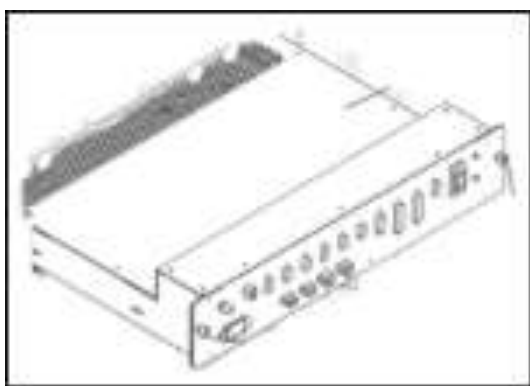


**MODELO:** 5872906-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MÓDULO ELETRÔNICO, USADO, MARCA GE HEALTHCARE, MODELO COMERCIAL "CABINET MONITOR 3 N2W", COM ÁREA DE CARCACA MAIOR QUE 90 CENTÍMETROS QUADRADOS, DIMENSÕES 440X350X70MM, FAIXA DE TENSÃO DE 24V, 12V, 5V, 1.8V, 3.3V, RESPONSÁVEL POR MONITORAR E CONTROLAR OS SINAIS ENTRE OS GABINETES ISC E ICC, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE MODELO MR SIGNA ARTIST, MR SIGNA VICTOR, MR SIGNA VOYAGER, MR SIGNA PIONEER, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL, 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

---