

**MODELO:** 6200100-2-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO ELETRONICO DE MONITORAMENTO DE DADS DE PACIENTES, USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL ICE, COM PROCESSADOR POWER PC E ELEMENTOS ATIVOS, PARA SER INSTALADO NA SALA DE EQUIPAMENTOS, COM 48V DE TENSAO, PARA USO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE, MODELO MR SIGNA VOYAGER, MR SIGNA PIONEER, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAUDE 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

---