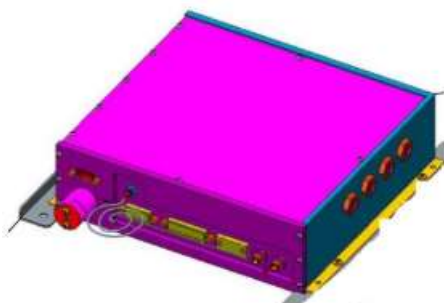


MODELO: PAC5

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO ELETRÔNICO, RECONDICIONADO, DA MARCA GE E MODELO PAC5, COM TENSÃO NOMINAL VARIANDO ENTRE +10VDC, -10VDC, +15VDC, -15VDC, DIMENSÕES DE 235X254X74 MM, RESPONSÁVEL POR REALIZAR AQUISIÇÕES DE SINAIS DE PULSO PERIFÉRICO E CURVA DE RESPIRAÇÃO DE PACIENTE, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DA MARCA GE MODELOS MR OPTIMA 360, MR BRIVO 355, MR OPTIMA 360 ADVANCED, MR BRIVO 355 INSPIRE, SIGNA CREATOR E SIGNA EXPLORER, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER: 5341318-5-R.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 5341318-5



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