

MODELO: 5402332-20-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO INTERCOMUNICADOR DE CONTROLE, USADO, MARCA GE, NOME COMERCIAL GLOBAL SCAN CONTROL BOX (CAIXA DE CONTROLE GLOBAL SCAN), PARA UMA TENSÃO DE 12 VOLTS, RESPONSÁVEL PELA TRANSMISSÃO E RECEPÇÃO DE VOZ, RESPONSÁVEL POR AUXILIAR NA COMUNICAÇÃO DO OPERADOR COM O PACIENTE E CONTROLAR O INÍCIO, PAUSA E PARADA DO EXAME, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5402332-20-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