

**MODELO:** 46-317185G1-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONJUNTO MODULO ELETRONICO DE INTERCOMUNICACAO, MARCA GE NOME COMERCIAL “PATIENT COMMUNICATION BOX, MG3 A2 (CAIXA DE COMUNICACAO COM O PACIENTE, MG3 A2)”, CONTENDO MODULO ICS, RESISTORES, CAPACITORES, CONECTORES DE CABO PLANO, DIODOS, , RESPONSAVEL PELA COMUNICACAO COM O PACIENTE E O OPERADOR DO SISTEMA, RECEBE SINAIS DOS MICROFONES LOCALIZADO NO MAGNETO E ENVIA PARA O SISTEMA DE COMUNICACAO, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE MODELOS MR SIGNA LX, MR SIGNA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO HOSPITALAR DE 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