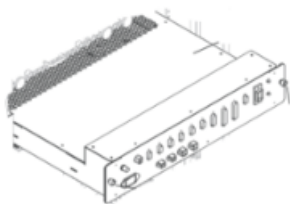


MODELO: 5872906-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO, RECONDICIONADO, MARCA GE HEALTHCARE, MODELO COMERCIAL "CABINET MONITOR 3 N2W", COM AREA DE CARCACA MAIOR QUE 90 CENTIMETROS QUADRADOS, DIMENSOES 440X350X70MM, FAIXA DE TENSAO DE 24V, 12V, 5V, 1.8V, 3.3V, RESPONSVEL POR MONITORAR E CONTROLAR OS SINAIS ENTRE OS GABINETES ISC E ICC, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO MR SIGNA ARTIST, MR SIGNA VICTOR, MR SIGNA VOYAGER, MR SIGNA PIONEER, PARA USO MEDICO-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