

MODELO: 5341318-12-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO PARA CONTROLE DE AQUISICAO FISIOLÓGICA, RECONDICIONADO, MARCA GE, NOME COMERCIAL PAC5 ASSY FOR SIGNA FIXED TABLE SYSTEMS, RESPONSÁVEL POR REALIZAR AQUISIÇÕES DE SINAIS FISIOLÓGICOS DE PACIENTE, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA MODELO SIGNA CREATOR, 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