

**MODELO:** 5341318-2-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONTROLADOR DE AQUISIÇÃO FISIOLÓGICA (PAC), USADO, DA MARCA GE HEALTHCARE, NOME COMERCIAL PAC-5 ASSEMBLY FOR HDX AND SV SYSTEMS (MONTAGEM PAC-5 PARA SISTEMAS HDX E SV), COM HABITACAO EM ALUMINIO, CONEXOES ECG E PULSO, CONECTORES D-SUB E FISCHER, ALIMENTACAO EM BAIXA TENSÃO DC, RESPONSÁVEL POR CAPTAR, DIGITALIZAR E TRANSMITIR SINAIS DO PACIENTE PARA O EQUIPAMENTO MRI, UTILIZADO EM SISTEMA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MARCA GE MODELOS SIGNA, DISCOVERY, OPTIMA, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER: 5341318-2-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