

MODELO: PAC5

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO, USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL PAC5, MODULO ELETRONICO PARA REALIZACAO DE AQUISICAO DE SINAIS FICIOLOGICOS DO PACIENTE, COMO, AQUISICAO DOS CANAIS II A III DE ECG, SINAL DE PULSO PERIFERICO, CURVA DE RESPIRACAO, PARA O CONTROLE DE PROCESSAMENTOS DE DADOS FISIOLÓGICO, UTILIZADO EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, MODELO MR DISCOVERY 750, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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