

MODELO: 5112668-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO DE AQUISIÇÃO FISIOLÓGICA, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE PHYSIOLOGICAL ACQUISITION CONTROLLER WITH INDEPENDENT VECTOR (CONTROLADOR DE AQUISIÇÃO FISIOLÓGICA COM VETOR INDEPENDENTE), COM CONTROLADORES DE VETOR INDEPENDENTE DE FIBRA ÓPTICA COM 253 POLEGADAS DE COMPRIMENTO, COM AS FUNÇÕES DE CAPTURAR CANAIS DE ECG I E II, SINAL PERIFÉRICO TIPO PULSO, ONDAS RESPIRATORIAS, PULSO PERIFÉRICO, EXIBE SINAL DE DETECÇÃO DA ONDA R DO ECG 5, ENVIA SINAIS FISIOLÓGICOS PARA A PLACA IPG, UTILIZADO EM SISTEMAS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5112668-2-R

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