

**MODELO:** 5446227-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONJUNTO DE CABOS CONDUTORES ELETRICOS, USADOS, MARCA GE MODELO COMERCIAL "ONE WIRE COLLECTOR FOR Z400 WITH ROHS ( UM COLETOR DE FIOS PARA Z400 COM ROHS)", PARA UMA TENSAO MAXIMA DE 10 VOLTS, MUNIDOS DE PECAS DE CONEXOES (USB E RS422), COM ISOLAMENTO DE POLICLORETO DE VINILA (PVC), FIOS EM COBRE, RESPONSÁVEIS PELA LIGAÇÃO ELÉTRICA DE SENSOR DE TEMPERATURA E UMIDADE (IBUTTON DS1023), UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA DA MARCA GE MODELOS MR SIGNA ARTIST, MR SIGNA ARCHITECT, MR DISCOVERY 450, MR DISCOVERY 750, MR OPTIMA 450W, COM EMPREGO EXCLUSIVO PARA FINALIDADE A PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA PARA BENS DE CAPITAL, 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