

MODELO: ASSY, FRU, CABLE, VALUE, BODY ARRAY

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONDUTOR COAXIAL RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO "ASSY, FRU, CABLE, VALUE, BODY ARRAY". USADO PARA FOCAR A IMAGEM NA AREA DO OMBRO DO PACIENTE PARA FINS DE DIAGNOSTICO MEDICO. CLASSIFICADO PARA 15VDC, ISOLADO COM BORRACHA E COM DIAMETRO DE 10,15 MM. UTILIZADO PARA TRANSMISSAO DE SINAIS ANALOGICOS EM USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO. EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL. PART NUMBER: 2417162-R.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 2417162



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