

MODELO: ASSY,FRU,CABLE,VALUE 8CH CTL

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONDUTOR ELETRICO, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO "ASSY,FRU,CABLE,VALUE 8CH CTL", PARA UMA TENSÃO DE 24 VOLTS, MUNIDO DE PEÇAS DE CONEXÃO, COM ISOLAMENTO DE POLICLORETO DE VINILA (PVC), PARA USO EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, PART NUMBER: 2417163-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 2417163



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