

**MODELO:** 2379842-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CABO CONDUTOR ELETRICO, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL 4 CONDUCTORS HV CABLE NEPHTYS (CABO HV NEPHTYS COM 4 CONDUTORES), MUNIDO DE PECAS DE CONEXAO, CABO PARA TRANSMISSAO DE ALTA TENSÃO COM ISOLACAO DE 75KV, COMPRIMENTO DE 12M, FUNCAO CONECTAR O TRANSFORMADOR DE ALTA TENSÃO AO TUBO DE RAIO-X, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO NO EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA DIGITAL, MARCA GE, MODELO COMERCIAL SENOGRAPHE ESSENTIAL, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2379842-H

**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