

MODELO: 5112510-4-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CABO ELETRICO DE COBRE MUNIDO DE
PECAS DE CONEXAO, USADO, DA MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE
LEFT EMC SIGNAL CABLE (CABO DE SINAL EMC A ESQUERDA), PARA TENSÃO
INFERIOR OU IGUAL A 1000 V, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO
DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL,
UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, DA
MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE
MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO
MEDICO, PART NUMBER 5112510-4-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