

MODELO: 5491925-4-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "CTRL BOX W OPT CTRL FRU COLLECTOR (CAIXA DE CTRL COM OPT CTRL FRU COLLECTOR)", MUNIDO DE COMPONENTES ELETRICOS E ELETRONICOS, CONTROLADOR OPTICO, DONGLE DE IDENTIFICACAO E EMBALAGEM, , PARA TENSAO DE 208 VOLTS, UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE PARA O CONTROLE ELÉTRICO DE UMA BOMBA D'ÁGUA E CONTÉM DISJUNTORES, SOQUETE E CONECTORES NA SALA DE EXAMES DOS EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5491925-4-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