

**MODELO:** 5184208-3-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PAINEL DE COMANDO ELETRICO, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL QUICK DISCONNECT ASM 32 CHANNEL (DESCONEXAO RAPIDA ASM 32 CANAIS)", COM 32 CANAIS LPCA, CONTENDO CHICOTE DE CABOS, FIOS DE COBRE, CABOS COAXIAIS COM CONECTORES, PARA UMA TENSÃO DE 500 VOLTS, RESPONSÁVEL PELO COMANDO ELETRINO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5184208-3-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