

**MODELO: FIBER OPTIC CABLE**

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CABO DE FIBRA OPTICA, USADO, DA MARCA BLACKBOX, DENOMINADO COMERCIALMENTE FIBER OPTIC CABLE (CABO DE FIBRA OPTICA), MUNIDO DE PECAS DE CONEXAO, COMPRIMENTO 5M, COM REVESTIMENTO DIELETRICO PLASTICO, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM APARELHO DE IMAGEM POR RESSONANCIA MACNETICA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5145157-H

**MARCA: BLACKBOX**



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