

**MODELO:** 5507798-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** ISOLADOR DE REDE ETHERNET, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL “LAN ISOLATOR ASSY (CONJUNTO ISOLADOR DE LAN)” PARA UMA TENSÃO SUPERIOR A 1000 VOLTS, COM CONECTORES RJ45, CABO DE REDE E VELCROS DE FIXAÇÃO, UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM MARCA GE MODELOS VOLUSON P6 P8 S6 S8 S10, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

**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