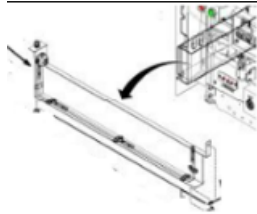


MODELO: 5173580-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: SENSOR ELETRICO DE VAZAMENTO, USADO, MARCA GE MODELO COMERICAL "WATER TRAY LEAK SENSOR 1 5173580-H", FABRICADO DE ACO, RESPONSÁVEL POR VERIFICAR VAZAMENTO DE AGUA NA BANDEJA NO GABINETE, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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