

MODELO: 5109645-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE CHAVEAMENTO DE 16 CANAIS, USADO, MARCA GE HEALTHCARE, MODELO COMERCIAL 16 CHANNEL SWITCH ASM, 1.5T (ASSM DE INTERRUPTOR DE 16 CANAIS, 1,5T), INTERFACEIA BOBINAS RF COM RECEPTORES ATRAVES DE ESTAGIO DE GANHO E CONECTORES DE INTERFACE COMPONENTE ESPECIFICO PARA EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA 1.5T MARCA GE MODELOS SIGNA HD/HDXT/HDX, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER 5109645-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