

**MODELO:** 5495209-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** "CABO DE FIBRA OPTICA, RECONDICIONADO, MARCA GE .MODELO COMERCIAL ""PATIENT FINGER TO CRADLE CONNECTOR, PERIPHERAL GATING CABLE, 2610MM (CONECTOR DEDO DO PACIENTE PARA BERÇO, CABO DE GATAMENTO PERIFERICO, 2610MM), COM REVESTIMENTO DE PLASTICO, TENSÃO MENOR DE 1000 VOLTS, 2610 MILIMETROS, COM PECAS DE CONEXAO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE MODELOS GE SIGNA PIONEER, GE SIGNA VOYAGER, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO

**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