

MODELO: 5337137-3-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE APARELHOS COMUTADORES DE DADOS SWITCHES, RECONDICIONADOS, DA MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE 8 CHANNEL MEGA SWITCH BOX FOR 1.5T (CAIXA DE COMUTACAO MEGA DE 8 CANAIS PARA 1.5T), COMPOSTO POR BOTAO, SWITCHE ANALOGICO, MULTIPLEXADOR, RESISTORES, CAPACITORES, FUSIVEIS, PARA CONVERTER O SINAL EM APARELHOS DE HOSPITALARES, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE IMAGEM POR RESSONANCIA MAGNETICA (MRI,)PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5337137-3-R

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