

MODELO: 5400956-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA MULTIPLEXADORA, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE 1.5T PA MUX BOX ASSEMBLY WITH CABLE 5400956-R (MONTAGEM DA CAIXA MUX PA 1,5T COM CABO 5400956-R), COM CHICOTE DE CABOS, UTILIZADA PARA REDIRECIONAR SINAIS DE RF NA COIL DE SUPERFÍCIE DE RM, ESPECIALMENTE CONCEBIDA PARA APARELHO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5400956-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