

**MODELO:** 5167035-52-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA CONVERSORA DE FIBRA OTICA, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL ASSEMBLY CAN FO DVMR-ROHS (MONTAGEM PODE FO DVMR-ROHS), CONTENDO COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RESPONSÁVEL POR CONVERTE SINAIS DE ENTRADAS DE FIO DE COBRE E ENTREGA INFORMACOES VIA CABOS DE FIBRA OTICA NA SALA DO IMA, LEITURA DADOS E COMUNICACAO COM O SISTEMA ATRAVES DA PLACA FO LOCALIZADA NO GABINETE, PROPRIA PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO MR SIGNA VOYAGER; MR SIGNA PIONEER, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5167035-52-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