

**MODELO:** 7771701-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** BOBINA DE RECEPCAO DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERICAL ""1.5T 30CH AIR AA FRU - AIR 2.0"", 30 CANAIS, TENSAO 10 VOLTS CORRENTE 0,4A, POTENCIA 4 WATTS, FREQUENCIA 63,86 MEGA-HERTZ, PARA CAPTURAR SINAIS E FORMAR IMAGEM EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO SIGNA, OPTIMA, 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