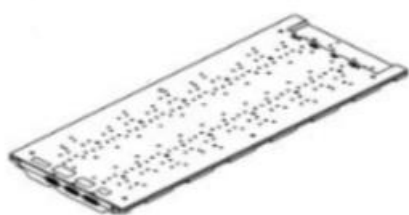


MODELO: 5801683-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, COM EMBALAGEM, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL ""FRU, AIR PA COIL WITH PACKAGING, NON-MEMS COIL(FRU, BOBINA DE AR PA COM EMBALAGEM, BOBINA NAO MEMS)"" , COM FUNCAO DE CAPTURAR SINAIS DAS REGIOES DO ABDOMEN E PELVIS POR ESTIMULO DE RADIOFREQUENCIA EM CAMPO MAGNETICO PARA FORMACAO DE IMAGEM, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE, MODELO MR SIGNA PREMIER, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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