

MODELO: 6310662-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: "PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, MONTADA COM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""RFSB2 ROHS 1.5T"", RESPONSÁVEL PELO MONITORAMENTO DAS FONTES DE ALIMENTAÇÃO, CONTROLADOR DE AQUISIÇÕES, LUZES DE ALINHAMENTO E MOTOR, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE MODELO ""MR 450W/ SIGNA ARTIST"", PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

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