

MODELO: 5308343-3-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADA, MARCA GE, MODELO COMERCIAL ""1.5T HD 8CH SHOULDER COIL ASSEMBLY WITH CABLE (MONTAGEM DE BOBINA DE OMBRO HD 1,5T 8CH COM CABO)"" , DE 08 CANAIS, FREQUENCIA DE 63,86 HERTZ E TENSÃO DE TRABALHO DE 10 VOLTS, COM FUNCAO DE CAPTAR DE SINAIS DA REGIAO DO OMBRO POR ESTIMULO DE RADIOFREQUENCIA EM CAMPO MAGNETICO PARA FORMACAO DE IMAGENS, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA DA MARCA GE MODELO MR SIGNA EXPLORER, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO 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
