

MODELO: 7771702-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO BOBINA DE RECEPÇÃO DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL "1.5T 16CH AIR AA FRU - AIR 2.0", CONTENDO ETIQUETA CABO ELETRICO E EMBALAGEM, RESPONSÁVEL PELA RECEPÇÃO DE RADIOFREQUENCIA EM VÁRIAS PARTES DO CORPO DO PACIENTE, COM 16 CANAIS, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO SIGNA VOYAGER, ARTIST EVO, CHAMPION E 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
