

**MODELO:** 6250006-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO DE FREQUENCIA DE PULSO E CONTROLE DE GRADIENTES, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL "PULSE SEQUENCE ENGINE (MOTOR DE SEQUENCIA DE PULSO)", RESPONSÁVEL POR FORNECER DADOS PROGRAMÁVEIS EM TEMPO REAL E SEQUÊNCIAS DE CONTROLE PARA SUBSISTEMAS DE GRADIENTE E RF MR, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE MODELOS BRIVO 355, 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

---