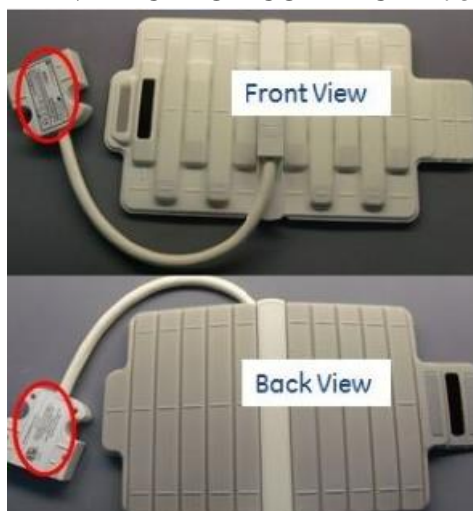


MODELO: MR SIGNA HDXT, MR DISCOVERY 450, MR OPTIMA 450W, MR OPTIMA 450WGEM E MR SIGNA

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADA, COM 16 CANAIS, PARA UMA TENSÃO DE 10 VOLTS, FAIXA DE FREQUENCIA DE 63,86 HERTZ, COM FUNCAO DE CAPTURAR SINAIS DA REGIAO DO OMBRO, PE, JOELHO E OUTROS, POR ESTIMULO DE RADIOFREQUENCIA EM CAMPO MAGNETICO PARA FORMACAO DE IMAGEM, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA DA MARCA GE MODELOS MR SIGNA HDXT, MR DISCOVERY 450, MR OPTIMA 450W, MR OPTIMA 450WGEM E MR SIGNA ARTIST, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER: 5430000-24-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR COMERCIAL: 5430000-24



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