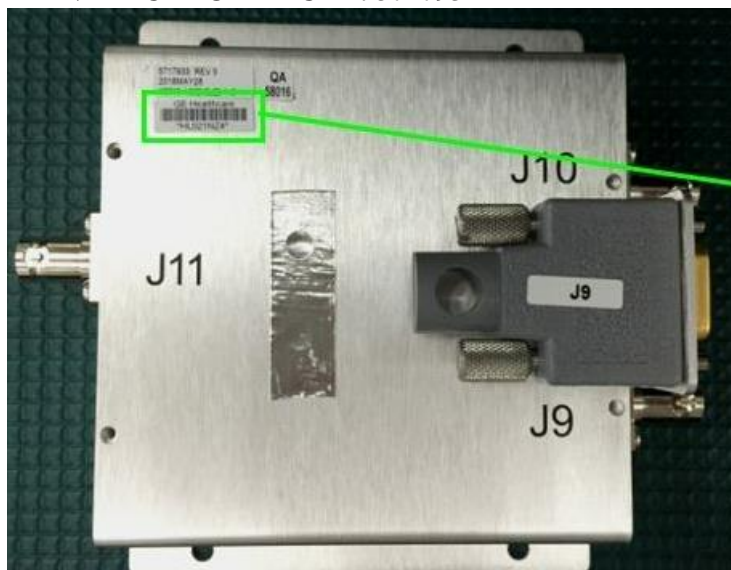


MODELO: 1.5T DST BODY HYBRID TRSW ASSEMBLY

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO COM CIRCUITO IMPRESSO MONTADO (PCB), RECONDICIONADA, MARCA GE, MODELO 1.5T DST BODY HYBRID TRSW ASSEMBLY, RESPONSÁVEL POR CONVERTER SINAIS DE RADIOFREQUENCIA PARA SINAIS DIGITAIS DOS TRANSMISORES, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA MODELO MR SIGNA VOYAGER, COM EMPREGO EXCLUSIVO PARA FINALIDADE A PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA PARA BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER: 5717932-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 5717932



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