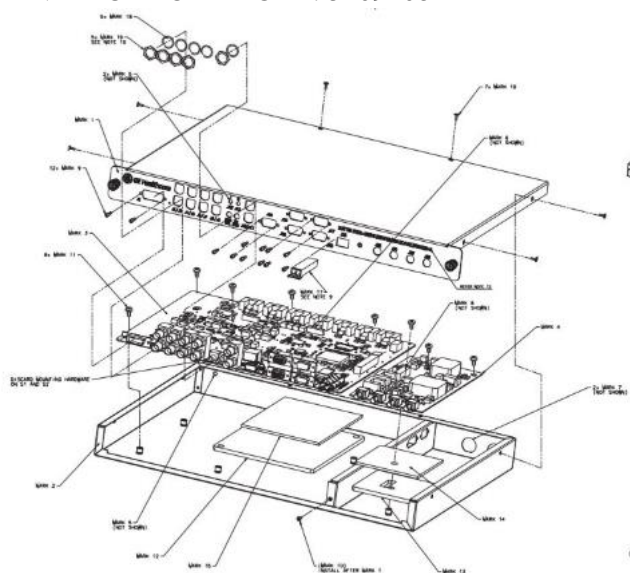


**MODELO:** NARROW-BAND DUAL-DRIVE EXCITER AND REFERENCE CLOCK ASSEMBLY

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO ELETRÔNICO, RECONDICIONADO, TENSÃO DE 15 VOLTS, MARCA GE MODELO NARROW-BAND DUAL-DRIVE EXCITER AND REFERENCE CLOCK ASSEMBLY, RESPONSÁVEL POR GERAR PULSO DE SINAL DE RADIOFREQUÊNCIA E ENCAMINHAR PARA O AMPLIFICADOR, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NA SALA DE EQUIPAMENTOS, COM EMPREGO EXCLUSIVO PARA FINALIDADE A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER: 5409108-2-R

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 5409108-2



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

