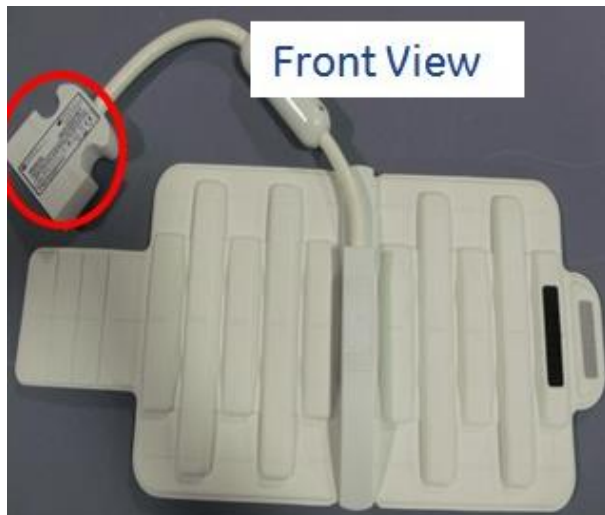


MODELO: GEM 3T PA COIL FRU WITH PACKAGING

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO DO APARELHO DE IMAGEM, RECONDICIONADA, MARCA GE, MODELO "GEM 3T PA COIL FRU WITH PACKAGING", COM FUNÇÃO DE ATUAR COMO UMA ANTENA PARA RECEBER O SINAL DE RADIOFREQUÊNCIA QUE VEM DO CORPO DO PACIENTE E TRANSMITIR ESSA DADOS PARA O APARELHO PAI, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. PART NUMBER: 5430008-13-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 5430008-13



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