

MODELO: FRU, CONJUNTO DE BOBINA POSTERIOR TORSO 3.0T, FRU, POSTERIOR COIL ASSY

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO RECONDICIONADO, COM 08 CANAIS, FAIXA DE FREQUENCIA 127 MEGAHERTZ E TENSAO DE 10 VOLTS, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA, COM FUNCAO DE CAPTURAR SINAIS NA REGIAO DO ABDOMEN E PELVIS POR ESTIMULO DE RADIOFREQUENCIA EM CAMPO MAGNETICO PARA FORMACAO DE IMAGEM, MARCA GE HEALTHCARE, NOME COMERCIAL "FRU, CONJUNTO DE BOBINA POSTERIOR TORSO 3.0T, FRU, POSTERIOR COIL ASSY, 3.0T TORSO", PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER: 5498926-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 5498926



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