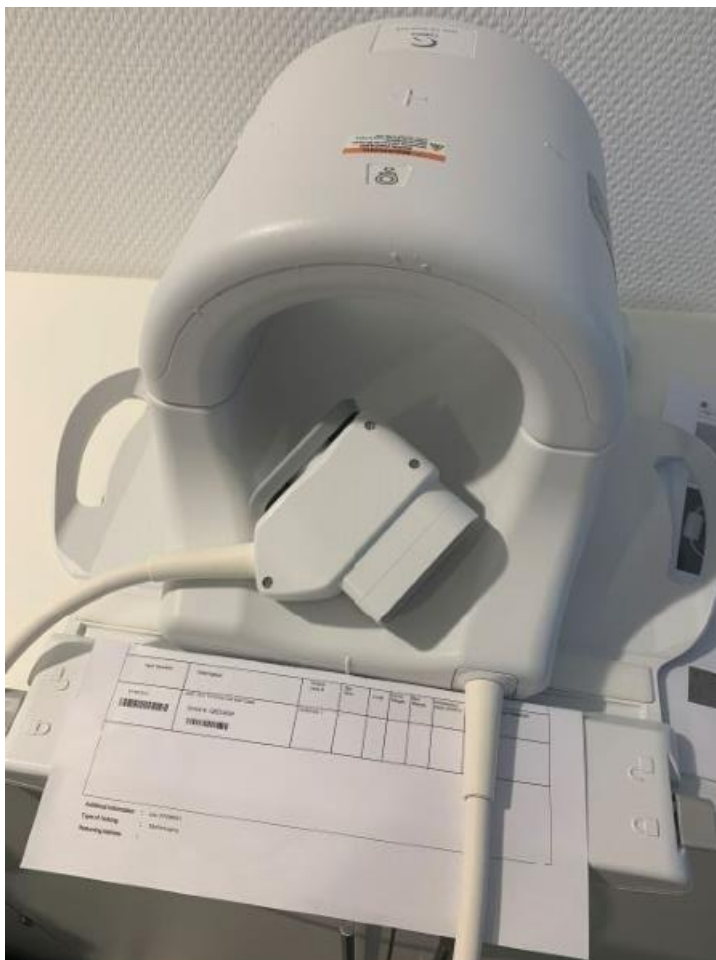


MODELO: QED 16CH TR KNEE COIL WITH CABLE

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO "QED 16CH TR KNEE COIL WITH CABLE", COM 16 CANAIS, CONTENDO CABO ELETRICO, RESPONSÁVEL POR CAPTURAR IMAGENS DA REGIÃO DO JOELHO POR ESTÍMULO DE RADIOFREQUÊNCIA, PRÓPRIO PARA APARELHO DE ELETRODIAGNÓSTICO POR VISUALIZAÇÃO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHA A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTOS. PART NUMBER: 5718233-2-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 5718233-2



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