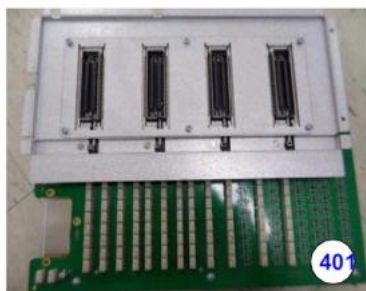


MODELO: 1.5T QED 16CH HAND WRIST COIL

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO DE RECEPCAO, RECONDICIONADA, MARCA GE, MODELO 1.5T QED 16CH HAND WRIST COIL, UTILIZADA EM RECEPCAO PARA ESTUDO DE ANATOMIA DE PULSO E MAO, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO DISCOVERY 450 E SIGNA ARTIST, EMPREGADA EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER: 5768098-2-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 5768098-2



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