

**MODELO:** MODELO FRU, 3T BODY ARRAY POSTERIOR, 32CH HDV

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO PARA ELETRODIAGNOSTICO POSTERIOR DE 32 CANAIS PROPRIA PARA APARELHO DE ELETRODIAGNOSTICO POR VISUALIZACAO DE RESSONANCIA MAGNETICA, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO FRU, 3T BODY ARRAY POSTERIOR, 32CH HDV, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER: 5495560-R.

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC

**IDENTIFICADOR DECEX:** 5495560-R



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