

**MODELO:** DVW SHOULDER COIL FRU

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO PARA ELETRODIAGNOSTICO UTILIZADO NO OMBRO PRORPIO PARA EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO DVW SHOULDER COIL FRU, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER: 5498927-R.

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC

**IDENTIFICADOR DECEX:** 5498927-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