

MODELO: MR OPTIMA 450WGEM

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO COM A FUNÇÃO DE CAPTURAR SINAIS DA REGIÃO DO ABDOMEN E Pelve DOS PACIENTES, OPERANDO COM UMA FAIXA DE FREQUÊNCIA DE 127 MHz E TENSÃO DE 10 VOLTS, PARA UTILIZAÇÃO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE, MODELO MR OPTIMA 450WGEM, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO

MEDICO.	PART	NUMBER
		5746416-R.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC

IDENTIFICADOR DECEX: 5746416-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