

**MODELO:** FRU, LOWER, VALUE BODY ARRAY

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO RECONDICIONADO, COM 8 CANAIS, FAIXA DE FREQUENCIA 63 MEGAHERTZ, TENSÃO 10 VOLTS, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, COM FUNÇÃO DE CAPTURAR SINAIS DO ABDOMEN E REGIÃO PÉLVICA POR ESTÍMULO DE RADIOFREQUENCIA EM CAMPO MAGNÉTICO PARA FORMAÇÃO DE IMAGEM, MARCA GE HEALTHCARE, NOME COMERCIAL "FRU, MATRIZ VALOR CORPO INFERIOR, FRU, LOWER, VALUE BODY ARRAY", PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER: 5806195-R

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC

**IDENTIFICADOR DECEX:** 5806195-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