

MODELO: 5407412-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA COM 16 CANAIS, RECONDICIONADA, MARCA GE HEALTHCARE, MODELO PV COIL, NOME COMERCIAL " FRU, BOBINA FOTOVOLTAICA 1.5T GEM, FRU, 1.5T GEM PV COIL", FAIXA DE FREQUENCIA 63 MEGAHERTZ E TENSÃO DE 10 VOLTS, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, MODELO MR SIGNA HDXT, COM FUNÇÃO DE CAPTURAR SINAIS NA REGIÃO PERIFÓRICA VASCULAR POR ESTÍMULO DE RADIOFREQUENCIA EM CAMPO MAGNÉTICO PARA FORMAÇÃO DE IMAGEM, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC



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