

MODELO: 1.5T A-PORT 8CH FLEX 40 ARRAY

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADA, MARCA GE, MODELO "1.5T A-PORT 8CH FLEX 40 ARRAY (1.5T A-PORT 8 CANAIS FLEXIVEIS 40 ELEMENTOS VARIADOS)", RESPONSÁVEL PELA RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA NAS REGIOES DO OMBRO, PE, JOELHO E COTOVELO, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE MODELO SIGNA CREATOR, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER: 5630000-4-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC

IDENTIFICADOR DECEX: 5630000-4-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