

MODELO: FRU, 3T TDI PA BOBINA, FRU, 3T TDI PA COIL

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO RECONDICIONADO, COM 32 CANAIS, FAIXA DE FREQUENCIA 127 MEGAHERTZ, TENSÃO 10 VOLTS, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, COM FUNÇÃO DE CAPTURAR SINAIS DO CORPO POR ESTÍMULO DE RADIOFREQUENCIA EM CAMPO MAGNÉTICO PARA FORMAÇÃO DE IMAGEM, MARCA GE HEALTHCARE, NOME COMERCIAL "FRU, 3T TDI PA BOBINA, FRU, 3T TDI PA COIL", PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER: 5798161-R.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC

IDENTIFICADOR DECEX: 5798161-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