

MODELO: 5341543-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO PROJETADO PARA FORNECER ENERGIA A SISTEMAS DE RESSONANCIA MAGNETICA, RECONDICIONADO , DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL XFD-PS WITH FRU PACKING ROHS COMPLIANT (XFD-PS COM EMBALAGEM FRU EM CONFORMIDADE COM ROHS)", ACOMPANHA DE UMA PLACA ACELERADORA DE RECONHECIMENTO DE VOLUME E UM COMPUTADOR DE GERACAO DE IMAGENS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO SIGNA, OPTIMA, BRIVO, DISCOVERY, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5341543-2-R.

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