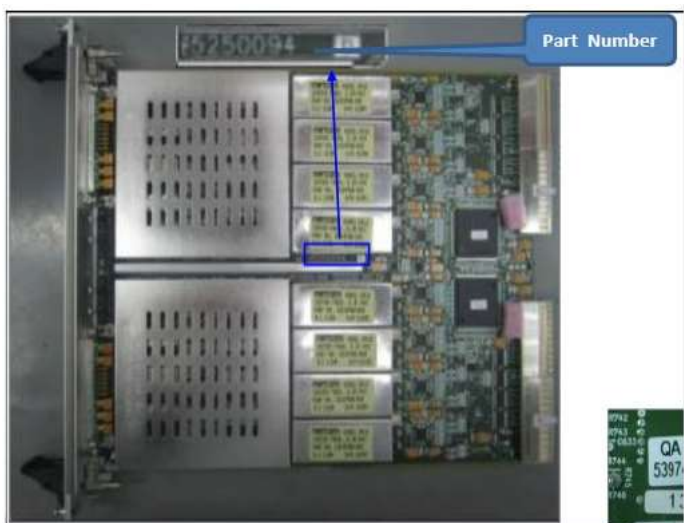


MODELO: 5250094-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), RECONDICIONADA, FABRICANTE GE, MUNIDA DE COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, DENOMINADO COMERCIALMENTE DE “RECEIVER2A BOARD”, PARA UMA TENSAO DE +5VDC, -5VDC, +15VDC E +3.3VDC, RESPONSÁVEL POR RECEBER SINAIS DE RADIO FREQUENCIA DAS BOBINAS DE RECEPCAO E PROPORCIONAR A DIGITALIZACAO DOS 8 CANAIS, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA DA MARCA GE MODELO MR SIGNA HDXT, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE 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
