

**MODELO:** 5434906-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO ELETRONICO RECONDICIONADO MARCA GE, MODELO COMERCIAL RECEIVER DISTRIBUTION HIGH LEVEL ASSEMBLY PARA UMA TENSAO DE +10 VOLTS 33 VOLTS +5 VOLTS +15 VOLTS +22VOLTS RESPONSÁVEL PELA DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA ELÉTRICA PARA OS MODULOS DE RECEPÇÃO REALIZAR A COMUNICAÇÃO E O MONITORAMENTO DE ALARMES DOS MODULOS DE RECEPÇÃO E CONTROLAR O MODO DE INIBIÇÃO DE SINAL DE RADIO FREQUENCIA PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE MODELO MR SIGNA PARA USO MEDICO-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

---