

MODELO: 5189221-3-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL HFA-S ASSEMBLY WITH SPACER TO PREVENT CABLE SWAP AND FRU PACKAGING (MONTAGEM HFA-S COM ESPACO PARA PREVENIR TROCA DE CABO E VEDACAO FRU,) RESPONSÁVEL POR RECEBER O SINAL DIGITAL DO PULSO DE GRADIENTE, CONVERTER O SINAL PARA ANALÓGICO E AMPLIFICAR, PROPORCIONANDO A VOLTAGEM E CORRENTE DE EXCITAÇÃO PARA A BOBINA DE GRADIENTE DURANTE O EXAME, PRÓPRIO PARA APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS, PART NUMBER 5189221-3-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