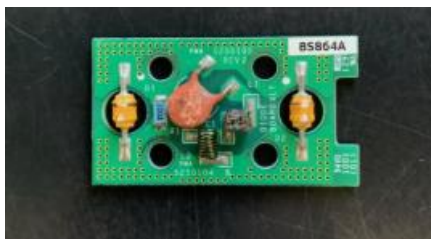


**MODELO:** 5250104-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO COM DIODOS, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL DIODE BOARD XLT PATIENT DATA MODULE CIRCUIT BOARD (PLACA DE CIRCUITO DO MÓDULO DE DADOS DO PACIENTE DIODE BOARD XLT), RESPONSÁVEL POR FORNECER DETUNING ESTATICO E DINAMICO DA BOBINA CORPORAL RF DE 3,0T, UTILIZADO EM SISTEMA DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL SIGNA EXCITE 3,0T, , PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5250104-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