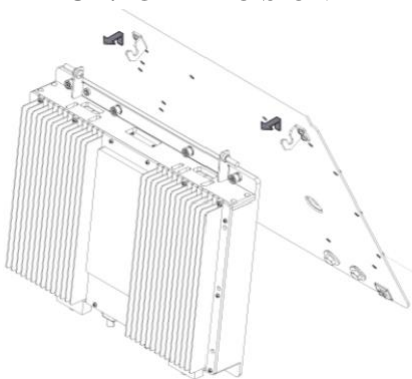


MODELO: 5789759-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO DE CIRCUITO ELETRÔNICO, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL RRX PPORT, DENOMINADO COMERCIALMENTE DE DS RRXPPORT 3T HLA, PARA UMA FAIXA DE TENSÃO DE 22VDC A 10VDC, DIMENSÃO DE 360X435X59 MILÍMETROS, RESPONSÁVEL POR REALIZAR PROCESSAMENTO E CONVERSÃO DO SINAL DE RECEPÇÃO DE RADIOFREQUÊNCIA, SINAIS ANALÓGICOS PARA DIGITAIS, DOS DADOS DE 32 CANAIS DE RECEPÇÃO, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DA MARCA GE MODELOS MR SIGNA PREMIER, MR SIGNA PIONEER, MR SIGNA HERO E MR SIGNA ARCHITECT, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA, PART NUMBER 5789759-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