

MODELO: 2358122-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO DE INTERFACE ELETRÔNICA DE FUNCOES REMOTAS, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE INTERFACE AND REMOTE RF FUNCTIONS II - IRF2 - 16 CHANNEL (INTERFACE E FUNCOES RF REMOTAS II - IRF2 - 16 CANAIS), COM FUNCAO PRIMARIA DE COMUNICACAO, UTILIZADA EM EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2358122-2-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