

MODELO: 5020795-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADA, MARCA GE, MODELO COMERCIAL 1,5T AIR MP L FRU - AIR 2,0, BOBINA DE CONJUNTO SOBREPOSTA, ULTRALEVE E FLEXIVEL, USADA PARA IMAGENS MEDICAS EM UM SISTEMA DE RM, COM FUNCAO DE CAPTURAR SINAIS DA REGIAO DO CORPO POR ESTIMULO DE RADIOFREQUENCIA EM CAMPO MAGNETICO PARA FORMACAO DE IMAGEM, CONTENDO CABO, ETIQUETA E EMBALAGEM, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA DA MARCA GE, MODELOS MR SIGNA VICTOR, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5020795-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