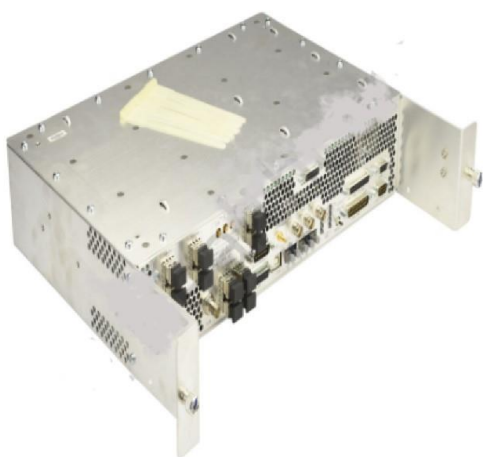


MODELO: 6200100-105-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO INTEGRADO, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL ICE ASSEMBLY PSC REP_IMB (MONTAGEM DE MODULO PSC REP_IMB), TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO 48 VOLTS, RESPONSÁVEL POR GERAR SINAIS DE SINCRONISMO PARA CONTROLAR O SISTEMA DE IMAGENS, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE, MODELOS MR SIGNA VICTOR, MR SIGNA PRIME, MR SIGNA VICTOR, MR SIGNA CHAMPION, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 6200100-105-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