

MODELO: 5769181-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO MODULO AMPLIFICADOR DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL 1.5T VALUE OM HLA ASSEMBLY (VALOR 1.5T OM MONTAGEM HLA (VALOR 1.5T OM MONTAGEM HLA), CONTENDO CHASSIS, TAMPAS E AMPLIFICADOR ESPECIFICO MR, CABOS AUXILIARES E HARDWARE DE FIXACAO, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO SIGNA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5769181-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