

**MODELO:** 5308343-2-RA

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL 1.5T HD 8CH SHOULDER COIL ASSEMBLY WITH CABLE (MONTAGEM DA BOBINA DE OMBRO 8CH HD 1.5T COM CABO), DE 08 CANAIS, COM FAIXA DE FREQUENCIA DE 63,86 HERTZ, TENSÃO DE TRABALHO DE 10 VOLTS, COM FUNCAO DE CAPTURAR SINAIS DE RADIOFREQUENCIA NA REGIAO DO OMBRO, PARA FORMACAO DE IMAGEM, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA DA MARCA GE MODELO MR SIGNA EXPLORER, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, , QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5308343-2-RA.

**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