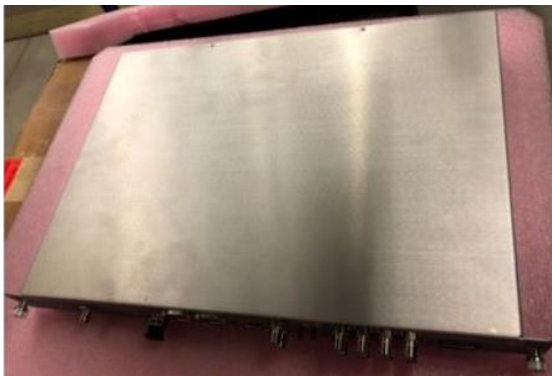


MODELO: 5800078-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL 3.0T NB DUAL-DRIVE_PTX EXCITER_REF CLOCK ASSEMBLY (3.0T NB DUAL-DRIVE_PTX EXCITER_REF MONTAGEM DE RELOGIO), PARA UMA TENSAO DE 5 VOLTS, RESPONSÁVEL POR GERAR PULSO DE SINAL DE RADIOFREQUENCIA E ENCAMINHAR PARA O AMPLIFICADOR DE RADIOFREQUENCIA, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO SIGNA DV, PIONEER, PREMIER, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5800078-2-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