

MODELO: 6250098-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, USADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL RF HUB CONTROL 3T, QUE TEM POR FUNÇÃO FORNECER CONTROLE E INFORMAÇÕES DE DIAGNÓSTICO PARA A MONTAGEM DO HUB RF E INTERFACES RELACIONADAS E FORNECER BIAS DE MÚLTIPLAS BOBINAS PARA A PORTA DE BOBINA LEGADO A E BIAS DE PRE-AMPLIFICADOR PARA A BOBINA DO CORPO, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, DE USO EXCLUSIVO PARA EQUIPAMENTO MÉDICO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 6250098-2-H.

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