

**MODELO:** 6250098-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, USADA, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL RADIO FREQUENCY HUB CONTROL 1.5T MRI (CONTROLE DE HUB DE RADIOFREQUENCIA 1.5T RM) , QUE TEM POR FUNCAO PRINCIPAL FORNECER CONTROLE E INFORMACOES DE DIAGNOSTICO PARA O CONJUNTO DO HUB RF E INTERFACES RELACIONADAS E FORNECER BIAS MULTI-COIL PARA A PORTA A DA BOBINA LEGADA E BIAS DE PRE-AMPLIFICADOR PARA A BOBINA DO CORPO, DE USO EXCLUSIVO PARA EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, , PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 6250098-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