

**MODELO:** 5806194-RA

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** BOBINA DE RECEPCAO DE SINAL ELETROMAGNETICO, RECONDICIONADO, MARCA GE, NOME COMERCIAL "FRU 1.5T 12 CH ANTERIOR BODY ARRAY SINGLE CABLE (FRU 1.5T 12 CH BOBINA ANTERIOR DE CORPO CABO UNICO)", COM 12 CANAIS, TENSAO 5 VOLTS, 63 MEGAHERTZ, COM FUNCAO DE CAPTURAR SINAIS ELETROMAGNETICOS DO CORPO HUMANO ATRAVES DE ESTIMULO DE RADIOFREQUENCIA EM CAMPO MAGNETICO PARA FORMACAO DE IMAGEM, PROPRIO PARA SER UTILIZADO NO ABDOMEM E PELVE DO PACIENTE DURANTE O EXAME DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE, MODELO SIGNA HDX, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC



(TRADUÇÃO: ALINHAMENTO EM S/I)

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 665/202