

MODELO: 5160254-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADA, MARCA GE, NOME COMERCIAL "3T HIGH DEFINITION TR KNEE ARRAY", COM CABO E PLACA DE BASE, BOBINA TRANSMISSÃO E DE RECEPÇÃO DE RF DE JOELHO DE 8 CANAIS UTILIZADA EM EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA 3T PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO PART NUMBER 5160254-2-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