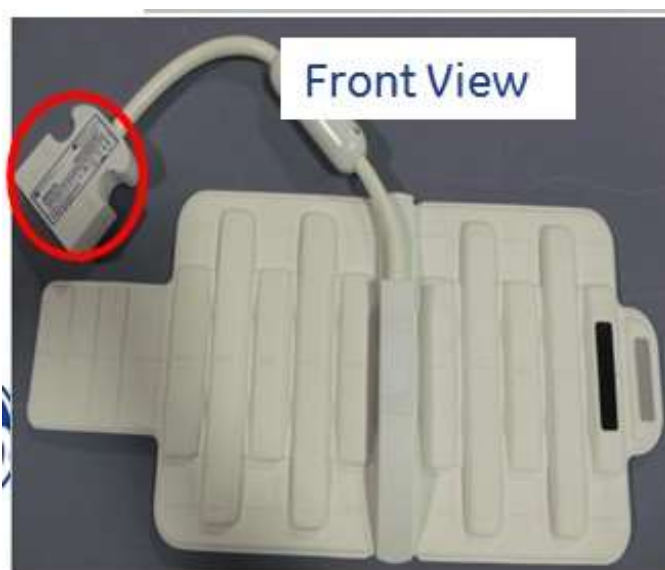


**MODELO:** 5430008-4-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** BOBINA DE RECEPÇÃO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL GEM FLEX COIL 16-S ARRAY, 3T RECEIVE ONLY (GEM FLEX COIL 16-S ARRAY, 3T SOMENTE RECEPÇÃO), COM FUNÇÃO DE CAPTURAR SINAIS DA REGIÃO DO CORPO POR ESTÍMULO DE RADIOFREQUENCIA EM CAMPO MAGNÉTICO PARA FORMAÇÃO DE IMAGEM, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE MODELO GE DISCOVERY MR750, GE DISCOVERY MR750W AND GE DISCOVERY MR750W MRI QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, PART NUMBER 5430008-4-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