

MODELO: 46-282694G2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: INTERFACE MAGNETICA PERSONALIZADA, USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL MAGNET INTERFACE #1, MG3 A1, PARA USO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, FUNCIONANDO COMO ENCODER PARA ROTEAMENTO DE SINAIS DE ENTRADA E SAIDA ENTRE O MAINFRAME E O MAGNETO DE RM, MODALIDADE NM, CONFORME ENGENHEIRO E ADW NO REPOSITORIO, CODIGO DE INTENSIDADE NO REPOSITORIO: -90, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, PART NUMBER: 46-282694G2-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