

MODELO: 5847000-5-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA BASE DE BOBINA DE MAMA, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL " 16CH BREAST COIL, BASEPLATE (16 CANAIS BOBINA DE MAMA, PLACA DE BASE)", FABRICADA EM PLASTICO, UTILIZADA COMO BASE (APOIO) DA BOBINA, AUXILIA NO CORRETO POSICIONAMENTO DO PACIENTE DURANTE O EXAME DE RESSONANCIA MAGNETICA DA MAMA, GARANTINDO CONFORTO E A POSTURA ADEQUADA PARA A OBTENCAO DE IMAGENS DE QUALIDADE, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE, MODELO MR DISCOVERY 750WGEM, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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