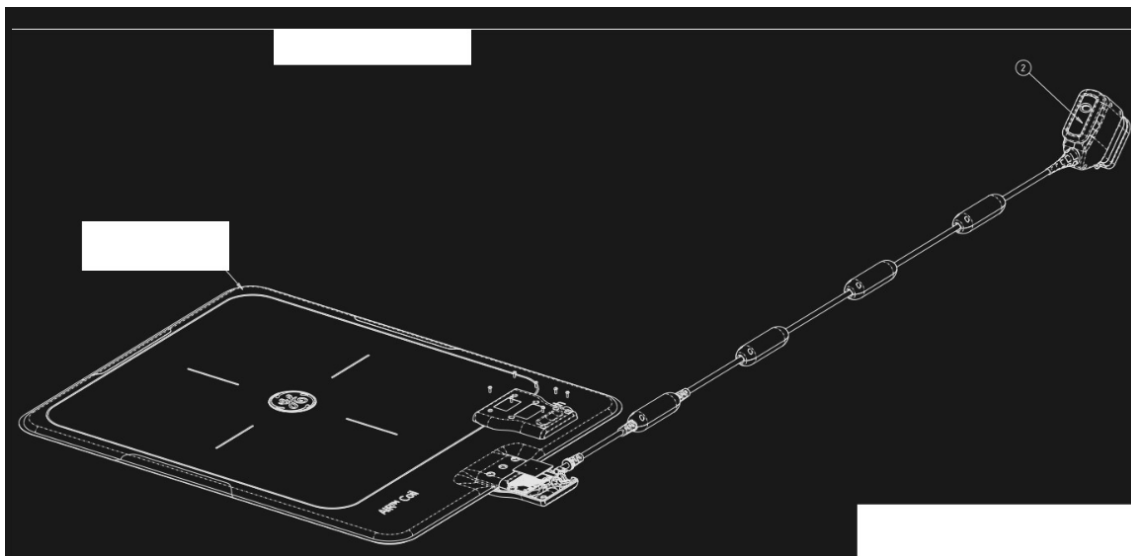


MODELO: 5030195-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADA, MARCA GE, NOME COMERCIAL “3T 30CH AIR AA REDESIGN FRU - AIR 2.0 GTM (3T 30CH AIR AA REDESENHO FRU - AIR 2.0 GTM)” MODELO 3.0T AIR ANTERIOR ARRAY (MATRIZ DE AR ANTERIOR 3.0T), FAIXA DE FREQUENCIA 127MHZ, TENSÃO 10 VOLTS, DIMENSAO 74X60X2.5CM, COM FUNCAO DE CAPTURAR SINAIS DA REGIAO DO CORPO HUMANO, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE, MODELO MR SIGNA ARCHITECT, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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