MODELO: 2359518-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (UPB), DA MARCA GE, NOME COMERCIAL UPM PROCESSOR BOARD, RESPONSAVEL PELA AMPLIFICACAO E LEITURA DE SINAIS DO SISTEMA DE RESSONANCIA MAGNETICA, UTILIZADA EXCLUSIVAMENTE EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, MODELO SIGNA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2359518-2-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 n° 848/2024
RDC ANVISA n° 751/2022

VALIDAÇÃO DE FORNECEDORES
RDC ANVISA n° 665/2022