

MODELO: 5430000-5-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: AMPLIFICADOR DE SINAIS, RECONDICIONADO, MEDINDO 18X23X4 CENTIMETROS, MARCA GE, NOME COMERCIAL “GEM FLEX INTERFACE 16CH FIXED,3T P-CONNECTOR”, RESPONSÁVEL POR REALIZAR A INTERFACE DE CONEXÃO ENTRE A BOBINA FLEXÍVEL E O CONECTOR P-ODU, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM EQUIPAMENTOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MR OPTIMA 450W; MR OPTIMA 450WGEM; MR SIGNA VOYAGER, PARA USO-MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE 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