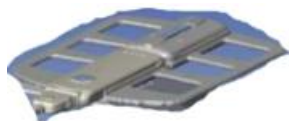


**MODELO:** 5806192-RA

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** BOBINA DE RECEPCAO DE SINAL ELETROMAGNETICO, RECONDICIONADA, MARCA GE NOME COMERCIAL ""FRU 1.5T 12 CH POSTERIOR BODY ARRAY (FRU 1.5T 12 CH, POSTERIOR, CORPO, MATRIZ)"" , DE 12 CANAIS, FUNCAO DE CAPTURAR SINAIS DA REGIAO DO ABDOMEN E QUADRIL E ATUAR COMO UMA ANTENA PARA RECEBER O SINAL DE RADIO FREQUENCIA QUE SAI DO CORPO DO PACIENTE E TRANSMITIR ESSES DADOS PARA O APARELHO, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE NOME COMERCIAL ""SIGNA HDXT/HD16/HD23/HD28"" , 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