

MODELO: 5250066-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE CIRCUITO, USADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL INTERFACE AND REMOTE RF FUNCTIONS III, SUPORTA COMUNICACAO COM UM OU DOIS DISPOSITIVOS REMOTOS DE RECEPCAO, UM OU DOIS DISPOSITIVOS REMOTOS DE EXCITACAO E O SUBSISTEMA DE GRADIENTE XGD POR MEIO DE CINCO INTERFACES OPTICAS DE FIBRA SERIAL DE ALTA VELOCIDADE IDENTICAS, MODELO IRF3, UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE EM EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5250066-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 nº 848/2024

RDC ANVISA nº 751/2022

VALIDAÇÃO DE FORNECEDORES

RDC ANVISA nº 665/2022