

MODELO: FRU_1.5T_TDI

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CABO COAXIAL, USADO, MARCA GE MODELO CCOMERCIAL ""FRU 1.5T TDI HNA SYSTEM CABLE (""CABO DE SISTEMA FRU 1.5T TDI HNA""), MUNIDO DE CONECTORES PARA TENSÃO DE 3000V UTILIZADO, UTILIZADO EM BOBINA DE RECEPÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE MODELO MR SIGNA VOYAGER, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO

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