

**MODELO:** 2225252-6-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, RECONDICIONADA, MARCA GE, NOME COMERCIAL “LARGE SHOULDER ARRAY COIL RECEIVE ONLY (SOMENTE RECEBIMENTO DE BOBINA DE MATRIZ DE OMBRO GRANDE)”, TENSÃO 10 VOLTS, COM FUNÇÃO DE CAPTURAR SINAIS DA REGIÃO DO OMBRO, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE, MODELO MR SIGNA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

**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