

MODELO: 5806193-RA

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: "BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""FRU, 1.5T 12 CH ANTERIOR BODY ARRAY DUAL CABLE (FRU, 1,5 T 12 CANAIS ANTERIOR BODY ARRAY DUAL CABLE)""", PARA SINAIS DE RADIOFREQUENCIA DE CORPO DE 12 CANAIS, PROPRIA PARA CAPTURAR SINAIS DA REGIAO DO ABDOMEN E PELVIS, UTILIZADO EM APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO MR SIGNA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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