

MODELO: 5746248-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO CONTENDO UMA PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO MONTADA COM COMPONENTES ELETRICOS, RECONDICIONADA, MARCA GE NOME COMERCIAL “FRU, SILENT HNS CABLE AND COIL ID” (FRU, CABO HNS SILENCIOSO E ID DA BOBINA) , CONTENDO CABO ELETRICO E ETIQUETAS AUXILIARES, PARA USO EXCLUSIVO EM UMA BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIO FREQUENCIA PROPRIA PARA CAPTAR SINAIS DAS REGIOES DA CABECA, PESCOCO E COLUNA NOS EXAMES DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE MODELO SIGNA EXPLORER GE, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM 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