

MODELO: 5174169-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO DE RECEPÇÃO REMOTA, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE 8CH RRX REMOTE RECEIVER MODULE (MÓDULO RECEPTOR REMOTO 8CH RRX), COMPOSTO POR UMA PLACA DE RECEPTOR E TRANSMISSOR DE FIBRA ÓPTICA, CLASSE DE TENSÃO 7 VDC, TAXA DE TRANSFERÊNCIA DIGITAL DE 80MBITS/S E TAXA DE TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE ATÉ 4,25 GIGABAUDS, UTILIZADO PARA PROCESSAR E CONVERTER O SINAL ANALÓGICO E DIGITAL PARA DADOS DOS 8 CANAIS, PARA COMUNICAÇÃO ENTRE A IMAGEM DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA E O COMPUTADOR DO OPERADOR, PARA EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS, PART NUMBER 5174169-2-R.

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