

**MODELO:** 5250028-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL REMOTE RF DIGITAL IF 2 BOARD (PLACA REMOTA RF DIGITAL IF 2), PLACA E RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DE DUAS PLACAS EXITADORAS, PARTE DO SISTEMA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE MODELO MR DISCOVERY 450, MR DISCOVERY 750, MR OPTIMA 450W, MR DISCOVERY 750W, MR OPTIMA 450WGEM, MR DISCOVERY 750WGEM, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5250028-2-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