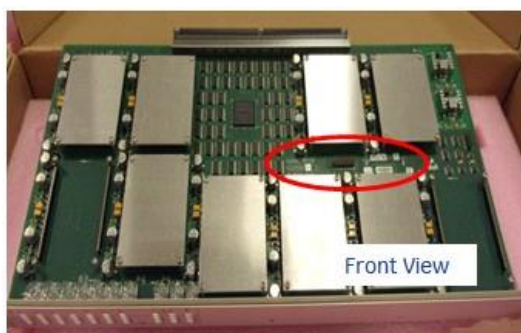


MODELO: 5250080-53-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO ELETRÔNICO MCDB, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE RF HUB MULTICOIL DRIVER (DRIVER MULTICOIL RF HUB), PARA POLARIZAÇÃO DOS CANAIS DE MULTICOIL, USADA PARA ARMAZENAR 128 BANCOS DE VALORES DE ATIVAÇÃO DE POLARIZAÇÃO, DEFINIR OS MODOS DOS 10 MÓDULOS DE DRIVER APEX, LER A TENSÃO, LER VALORES DE FALHA, COMUNICAR-SE EM SÉRIE COM A PLACA DE CONTROLE RF E MONITORAR NÍVEIS DE POTÊNCIA E TEMPERATURA, UTILIZADA EM EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5250080-53-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