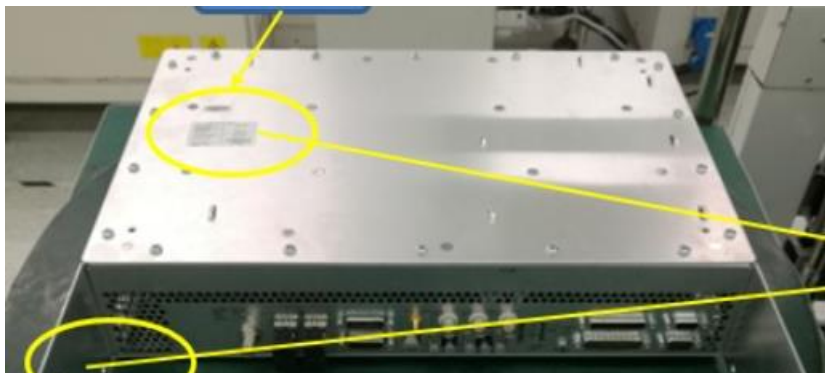


MODELO: 6200100-10-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE CONTROLE INTEGRADO (ICE), RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ICE ASSEMBLY PSC XGP 4 REPS, FAIXA DE TENSÃO (V) 48V, FUNÇÃO RECEBER A DENSIDADE ESPECTRAL DE POTÊNCIA PSD PRESCRITA DO HOST E GERAR COMANDOS DE FORMA DE ONDA SÍNCRONA PARA EXECUÇÃO NO SISTEMA DE RM. CONTEM UM PROCESSADOR DE POTÊNCIA, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO EXCLUSIVO EM NA SALA DE EQUIPAMENTOS DOS APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 6200100-10-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