

MODELO: 5847000-3-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BOBINA DE RECEPCAO DE SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL 16CH BREAST COIL LEFT LATERAL ARRAY, BOBINA PARA IMAGENS DE MAMA, DESTINADA AO USO COM SISTEMAS DE RM GE DE 1,5T, PARA PRODUZIR IMAGENS DIAGNOSTICAS DA MAMA QUE PODEM SER INTERPRETADAS POR UM MEDICO TREINADO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5847000-3-R.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC

Lateral Array, Left



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