

MODELO: 2380637-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BOBINA CEREBRAL, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL "8CH HIGH RESOLUTION BRAIN ARRAY", COM FUNÇÃO DE ADQUIRIR IMAGENS DE DIAGNÓSTICO DO CEREBRO HUMANO, COM BOBINA DE CABEÇA DE 8 CANAIS E ALTA RESOLUÇÃO, PARA USO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE, MODELO SIGNA HDXT 3T DV750 DV 750W, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

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
