

São Paulo, 30 de agosto de 2024.

À

**ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA**

A GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA. (GEHC), inscrita sob CNPJ nº 00.029.372/0001-40, esclarece que os fabricantes dos produtos afetados pela ação de campo são os seguintes:

SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

NÚMERO REGISTRO: 80071260125

MODELOS: BRIVO MR355

FABRICANTE: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD (West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological - Development Area, Beijing, 100176, Beijing, China)

SISTEMA DE IMAGEM DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

NÚMERO REGISTRO: 80071260134

MODELOS: DISCOVERY MR750W 3.0T

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin – 53188 – USA)

SISTEMA DE IMAGEM DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

DISCOVERY MR 750 3.0T

NÚMERO REGISTRO: 80071260110

MODELOS: DISCOVERY MR 750 3.0T

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin – 53188 – USA)

SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA OPTIMA

NÚMERO REGISTRO: 80071260300

MODELOS: OPTIMA MR450W, OPTIMA MR450W GEM

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin – 53188 – USA)

SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

NÚMERO REGISTRO: 80071260385

MODELOS: SIGNA ARCHITECT, SIGNA ARTIST

FABRICANTE: GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED (No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin 300308 - China) e GE MEDICAL SYSTEMS LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin – 53188 – USA)

SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

NÚMERO REGISTRO: 80071260352

MODELOS: SIGNA CREATOR, SIGNA EXPLORER

FABRICANTE: GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED (No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin 300308 - China)

SIGNA HDI

NÚMERO REGISTRO: 80071260102

MODELOS: SIGNA HDI

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin – 53188 – USA)

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

NÚMERO REGISTRO: 80071260103

MODELOS: SIGNA HDXT 3.0T, SIGNA HDXT 1.5T

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin – 53188 – USA)

SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

NÚMERO REGISTRO: 80071269012

MODELOS: Signa Hero

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin – 53188 – USA)

SISTEMA SIGNA

NÚMERO REGISTRO: 80071260348

MODELOS: SIGNA PET/MR

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin – 53188 – USA)

SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

NÚMERO REGISTRO: 80071260358

MODELOS: SIGNA PIONEER

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin – 53188 – USA)

SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

NÚMERO REGISTRO: 80071260405

MODELOS: SIGNA PREMIER

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin – 53188 – USA)

SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

NÚMERO REGISTRO: 80071269009

MODELOS: Signa Prime

FABRICANTE: GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED (No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin 300308 - China)

Sistema de Imagem por Ressonância Magnética

NÚMERO REGISTRO: 80071269013

MODELOS: Signa Victor

FABRICANTE: GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED (No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin 300308 - China)

Sistema de Imagem por Ressonância Magnética

NÚMERO REGISTRO: 80071260377

MODELOS: Signa Voyager

FABRICANTE: GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED (No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin 300308 - China)

A GE HealthCare do Brasil coloca-se à disposição para eventuais esclarecimentos.