

**MODELO:** 5341541-52-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), RECONDICIONADO, MARCA GE, NOME COMERCIAL ""XFA WITH FRU PACKING ROHS COMPLIANT (XFA COM EMBALAGEM FRU EM CONFORMIDADE COM ROHS)"" , COM TENSÃO MENOR DO QUE 1000V, UTILIZADO RESPONSÁVEL POR REGULAR A COMUTACAO IGBT PARA SAIDAS HFA, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO MR SIGNA, MR OPTIMA, MR BRIVO, MR DISCOVERY, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

**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

---