

**MODELO:** 5453107-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** AMPLIFICADOR DE GRADIENTE ALTA FREQUENCIA, MARCA GE, NOME COMERCIAL ""SSSA"", VOLTAGEM DE ENTRADA DE 208 VOLTS, 700VDC E 100VDC. VOLTAGEM DE SAIDA DE 1400 VOLTS E CORRENTE DE 320 AMPERES, DIMENSAO 770X430X130 MM, RESPONSÁVEL POR RECEBER O SINAL DIGITAL DO PULSO DE GRADIENTE, CONVERTER O SINAL PARA ANALÓGICO E AMPLIFICAR, PROPORCIONA A VOLTAGEM E CORRENTE DE EXCITAÇÃO PARA BOBINA DE GRADIENTE DURANTE O EXAME, PRÓPRIO PARA APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MARCA GE MODELOS MR SIGNA VOYAGER, MR SIGNA PIONEER, MR SIGNA HERO,, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER , PART NUMBER 5453107-2-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