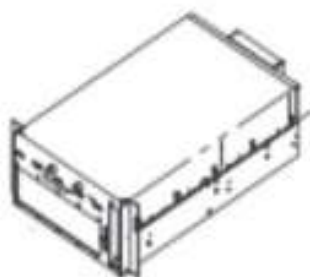


MODELO: 2393906-5-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: AMPLIFICADOR DE ALTA FIDELIDADE, USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL HFA WITH SPACER TO PREVENT CABLE SWAP FRU PACKAGE AND LIFT BRACKETS, FORNECE AMPLIFICACAO DE CORRENTE, QUE RECEBE O SINAL DO PULSO DE GRADIENTE, CONVERTE O SINAL PARA ANALOGICO E AMPLIFICADOR, PROPORCIONA A VOLTAGEM E CORRENTE DE EXCITACAO PARA BOBINA DE GRADIENTE DURANTE O EXAME, COM ALIMENTACAO DE ENTRADA 208VAC, 700VDC E 1000VDC, COM SAIDA DE 1400V E CORRENTE DE 320A, COM DIMENSOES DE 400X6600X180MM, PARA BOBINA DE GRADIENTE DE RESSONANCIA MAGNETICA, PARA USO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.AMPLIFICADOR DE ALTA FIDELIDADE, USADO, FORNECE AMPLIFICACAO DE CORRENTE, PARA BOBINA DE GRADIENTE DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, MODELO MR SIGNA HDXT PARA USO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, 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
