

MODELO: ROHS FRU, XGA2 XGD GRADIENT AMPLIFIER

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO RESPONSÁVEL POR RECEBER O SINAL DIGITAL DO PULSO DE GRADIENTE, CONVERTENDO-O PARA ANALÓGICO E AMPLIFICANDO, PROPORCIONANDO A VOLTAGEM E CORRENTE DE EXCITAÇÃO PARA A BOBINA DE GRADIENTE, COM ALIMENTAÇÃO DE ENTRADA DE 280 V CA, 100 VCC E 700 VCC, COM TENSÃO DE SAÍDA DE 1400V, PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE, NOME COMERCIAL "ROHS FRU, XGA2 XGD GRADIENT AMPLIFIER", PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO. PART NUMBER 5330684-102-R.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC

IDENTIFICADOR DECEX: 5330684-102-R



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