

MODELO: 5341541-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: AMPLIFICADOR DE GRADIENTE, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL "EXTREME FIDELITY AMPLIFIER 5341541-2-R (AMPLIFICADOR DE EXTREMA FIDELIDADE 5341541-2-R)", RESPONSÁVEL POR RECEBER O SINAL DIGITAL DO PULSO DE GRADIENTE, CONVERTE O SINAL PARA ANALÓGICO E AMPLIFICA, PROPORCIONANDO A TENSÃO E CORRENTE DE EXCITAÇÃO PARA A BOBINA DE GRADIENTE, ALIMENTAÇÃO DE ENTRADA 208 VOLTS DE CORRENTE ALTERNADA, 100 VOLTS DE CORRENTE CONTÍNUA E 700 VOLTS DE CORRENTE CONTÍNUA, TENSÃO DE SAÍDA 1400 VOLTS, CORRENTE 300 AMPERES, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE HEALTHCARE, MODELO MR OPTIMA 360, MR BRIVO 355, MR OPTIMA 360 ADVANCED, MR BRIVO 355 INSPIRE, SIGNA CREATOR, SIGNA EXPLORER, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

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
