

**MODELO:** 2270055-5-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** AMPLIFICADOR DE BOBINA GRADIENTE, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL ACGD SGA WITH PACKAGE AND LIFT BRACKETS (ACGD SGA COM PACOTE E SUPORTES DE ELEVACAO), RESPONSÁVEL POR RECEBER SINAL DIGITAL DO PULSO DE GRADIENTE E CONVERTER EM SINAL ANALÓGICO, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 2270055-5-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