

**MODELO:** 5139773U

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO PRE-AMPLIFICADOR, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL 1.5T MULTICOIL PREAMP MODULE (MODULO DE PRE-AMPLIFICADOR MULTICOIL 1,5T), RESPONSÁVEL POR REALIZAR O CHAVEAMENTO DO SINAL E A PRE-AMPLIFICAÇÃO DOS SINAIS DE RADIOFREQUENCIA, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA MODELOS MR SIGNA HDXT, MR SIGNA HDE, MR OPTIMA 360, MR BRIVO 355, MR OPTIMA 360 ADVANCED, MR BRIVO 355 INSPIRE, MR SIGNA CREATOR, MR SIGNA EXPLORER, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO 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