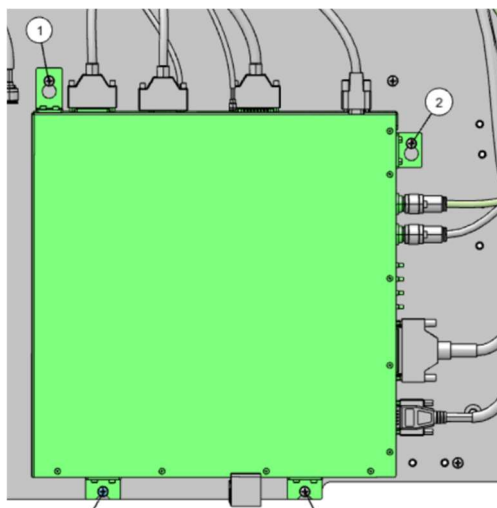


MODELO: 5776749-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO DE TRANSMISSÃO RADIOFREQUÊNCIA, RECONDICIONADO, MARCA GE, NOME COMERCIAL TRANSMIT CONTROL ENGINE (TCE), 1.5T IN-SCAN ROOM (ISR) (UNIDADE DE CONTROLE DE TRANSMISSÃO (TCE), SALA DE SCANAGEM 1,5T (ISR)), ALIMENTAÇÃO: ± 14 VDC ($\pm 10\%$), CORRENTE: $+14V > 6A$, $-14V > 2A$, SAÍDA RF ATÉ 12 DBM (MAX.), FAIXA DE FREQUÊNCIA EM TORNO DE 63,8 MHz, RESPONSÁVEL PELA GERAÇÃO DE SINAL RF CONTROLE DE AMPLIFICADOR MONITORAMENTO DE POTÊNCIA E PROTEÇÃO SAR COMUNICAÇÃO VIA DVMR E ETHERNET INCLUI INTERFACES PARA RFPA E MTD, PARA SISTEMA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA 1.5T MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS. PART NUMBER 5776749-2-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