

MODELO: 2393906-5-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: AMPLIFICADOR DE GRADIENTE ALTA FREQUENCIA, RECONDICIONADA, MARCA GE NOME COMERCIAL HFA WITH SPACER TO PREVENT CABLE SWAP FRU PACKAGE AND LIFT BRACKETS (HFA COM ESPAÇADOR PARA EVITAR TROCA DE CABO FRU PACOTE E SUPORTES DE ELEVACAO), RESPONSÁVEL POR RECEBER O SINAL DIGITAL DO PULSO DE GRADIENTE, CONVERTER O SINAL PARA ANALÓGICO E AMPLIFICAR, PROPORCIONA A VOLTAGEM E CORRENTE DE EXCITAÇÃO PARA BOBINA DE GRADIENTE DURANTE O EXAME, PRÓPRIO PARA APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MARCA GE MODELOS MR SIGNA HDXT, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS

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
