

**MODELO:** FRU\_XGA2\_XGD

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** AMPLIFICADOR DE GRADIENTE, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL FRU XGA2 XGD GRADIENTE AMPLIFIER (AMPLIFICADOR DE GRADIENTE FRU, XGA2, XGD), DIMENSAO 656x178x550MM, TENSAO DE ALIMENTACAO DE ENTRADA 208VAC, 700VDC E 100VDC, DE SAIDA 1400V, CORRENTE DE 200A, RESPONSÁVEL POR FORNECER CORRENTE AS BOBINAS DE GRADIENTE DO SISTEMA, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO NOS EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELOS MR OPTIMA 450WGEM. MR DISCOVERY 750WGEM, MR SIGNA ARTIST, SIGNA ARCHITET, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM 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