

**MODELO:** 5250128-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL XGD GRADIENT MASTER CONTROL BOARD (PLACA DE CONTROLE MESTRE GRADIENTE XGD), RESPONSÁVEL PELO CONTROLE, MESTRE DE GRADIENTE, LOCALIZADA NA BASE DO PORTICO, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE, MODELO SIGNA DVMR, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5250128-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