

MODELO: 5482640-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE INTERFACE E CHASSIS DO PRE-AMPLIFICADOR, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE INTERFACE ENCLOSURE AND MOTHER BOARD ASSEMBLY - ROHS (CONJUNTO DE INTERFACE DE ENCLOSURE E PLACA MAE - ROHS), PARA TENSOES +8VDC, -13,5VDC, +15VDC E -15VDC, RESPONSÁVEL POR REALIZAR A INTERFACE ENTRE O CONECTOR “A” DO MODULO LPCA E OS PRE-AMPLIFICADORES, AMPLIFICAÇÃO DOS SINAIS DE RADIOFREQUENCIA E CONTROLE DO CHAVEAMENTO DOS SINAIS DAS BOBINAS DE RADIOFREQUENCIA, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA DA MARCA GE MODELOS SIGNA, OPTIMA E BRIVO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5482640-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