

MODELO: ACGD SGA POWER

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: AMPLIFICADOR DE BOBINA GRADIENTE, USADO, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL ACGD SGA POWER SUPPLY ASSEMBLY AND LIFT BRACKETS (CONJUNTO DE FONTE DE ALIMENTACAO ACGD SGA E SUPORTES DE ELEVACAO), RESPONSÁVEL POR RECEBER SINAL DIGITAL DO PULSO DE GRADIENTE E CONVERTER EM SINAL ANALÓGICO, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNÉTICA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 2270055-5-H.

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