

MODELO: 5138526-4-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL "DRIVER MODULE LITE KIZUNA", PARA UMA TENSÃO MENOR QUE 1.000V, COM DIMENSOES 484x220x503mm, COM FAIXA DE TENSÃO +15V, -15VDC, +24VDC, +10VDC, -10VDC, RESPONSÁVEL POR COMANDAR OS DIODOS DE POLARIZAÇÃO DAS BOBINAS, COM FUNÇÕES DE CONTROLE PARA HABILITAR E DESABILITAR OS DIODOS DE POLARIZAÇÃO DA BOBINA DE CORPO E BOBINAS DE MULTICANAL, FORNECE O CONTROLE E ALIMENTAÇÃO PARA O MODULO DE CHAVEAMENTO DE 16 CANAIS, PARA USO NA SALA DE EQUIPAMENTOS, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, MODELO MR SIGNA VOYAGER, MR SIGNA PIONEER, MR SIGNA HERO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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
