

MODELO: 5126615-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""ASTEC DIGITAL PS ASSEMBLY"", FONTE DE TENSAO AC/DC COM ENTRADA 100-240VAC E SAIDAS 5VDC/60A, 24VDC/15A e 12VDC/17A, POTENCIA MAXIMA 800W, POSSUI CONJUNTOS DE SEMICONDUTORES COMO ELEMENTOS CONVERSORES, PARA DISTRIBUICAO DE ENERGIA EM EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE MODELO CT BRIGHTSPEED, PETCT, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO 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