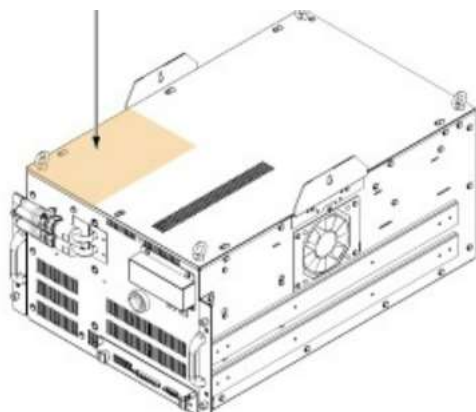


MODELO: XFD-PS WITH FRU PACKING ROHS COMPLIANT

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA, RECONDICIONADA, MARCA GE, NOME COMERCIAL "XFD-PS WITH FRU PACKING ROHS COMPLIANT" EXECUTA PROCESSAMENTO ENTRADA/SAIDA, PARA UMA TENSAO TRIFASICA DE ENTRADA DE 208 VOLTS DE CORRENTE ALTERNADA E 15 KILOWATTS, E TRES SAIDAS UMA DE 200 VOLTS E 50 AMPERES E DUAS DE 700 VOLTS E 5 AMPERES, PARA DISTRIBUICAO DE ENERGIA EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE, MODELOS MR OPTIMA 360, MR BRIVO 355, MR OPTIMA 360 ADVANCED, MR BRIVO 355 INSPIRE, SIGNA CREATOR, SIGNA EXPLORER, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5341543-52-R.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC

IDENTIFICADOR DECEX: 5341543-52-R



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