

MODELO: 5148804-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), USADO, MARCA GE DE NOME COMERCIAL ""FRU, XGD POWER SUPPLY"", PARA UMA TENSAO DE 350 VOLTS, 420 VOLTS, 650 VOLTS, POTENCIA DE 50 KVA, CORRENTE DE 100 AMPS E FREQUENCIA DE 60 HERTS, POSSUI CONJUNTOS DE SEMICONDUTORES COMO ELEMENTOS CONVERSORES, PARA DISTRIBUICAO DE ENERGIA NO AMPLIFICADOR DE GRADIENTE, UTILIZADO NOS EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE MODELOS MR DISCOVERY 450, MR DISCOVERY 750, MR OPTIMA 450W, MR DISCOVERY 750W, MR OPTIMA 450WGEM, MR DISCOVERY 750WGEM, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

MARCA: GE 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