

MODELO: 5126617-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO USADO, DA MARCA GE, PARA CONVERSAO DE CORRENTE CONTINUA PARA CORRENTE ALTERNADA, COM TENSÃO DE ENTRADA 85-264 VCA OU 120-350 VCC, E TENSÃO DE SAÍDA 5VCC, UTILIZADO EM SISTEMAS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, SERIES LIGHTSPEED, BRIGHTSPEED E DISCOVERY, ESSA UNIDADE É ESSENCIAL PARA GARANTIR A ALIMENTAÇÃO ADEQUADA DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ASSEGURANDO O FUNCIONAMENTO EFICAZ EM AMBIENTES DE SAÚDE HUMANA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER: 5126617-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