

MODELO: 5215012-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO USADO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTAÇÃO RETIFICADORA), PARA UMA POTÊNCIA DE 1,400 WATTS, PARA DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA, MARCA GE, MODELO COMERCIAL MR PATIENT HANDLING POWER SUPPLY ASSEMBLY FOR MR EXCITE, 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: 5215012-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