

MODELO: 5375924-RA

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE POTENCIA, CONVERSOR ESTATICO DE CORRENTE CONTINUA, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL FRU AUX MODULE 15KW (MODULO AUXILIAR FRU 15KW), 15 KW, ANALOGICO, CORRENTE DE SAIDA 320 AMPERES, RESPONSÁVEL PELA GERACAO DE RAIOS-X DO EQUIPAMENTO, ALIMENTADO POR BATERIAS INTERNAS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X, MARCA GE MODELO XR240, 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
