

MODELO: 5167111-52-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO ELETRÔNICO DE FONTE DE ALIMENTAÇÃO MICROPROCESSADA, USADO, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE PATIENT HANDLING POWER SUPPLY 2 (FONTES DE ALIMENTAÇÃO PARA MANUSEIO DE PACIENTES 2), QUE TEM POR FUNÇÃO CONVERTER A CORRENTE CA EM CORRENTE CC E CONVERSOR DE CA PARA CA, PARA TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DE 400VCA, COM POTÊNCIA IGUAL A 200W, UTILIZADA EM EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MODELO OPTIMA MR450, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5167111-52-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