

MODELO: 5231801-3-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO COM RETIFICADOR NAO SEMICONDUTOR (CRISTAL), USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL "FRU SCAN ROOM POWER SUPPLY 16CH AND 32CH", NAO ELETROLITICO, COM POTENCIA MAXIMA 1450W, COM 16 E 32 CANAIS, PARA SALA DE DIGITALIZACAO, PARTE DO GABINETE DE PENETRACAO DE PAREDE, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO SIGNA DVMR, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5231801-3-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