

MODELO: 5416111-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: TRANSFORMADOR ELETRICO, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "AUTOTRANSFORMER UL-CSA FOR COOLIX 4100 CHILLER FRU (AUTOTRANSFORMADOR UL-CSA PARA REFRIGERADOR COOLIX 4100 FRU)", PARA UMA POTENCIA DE 44KVA E FREQUENCIA DE 60HZ, TENSAO ENTRADA TRIFÁSICA DE 380V E SAIDA DE 220V BIFASICO, RESPONSÁVEL PELA ALIMENTAÇÃO DO CHILLER DE RESFRIAMENTO DO TUBO DE RAIOS-X, UTILIZADO NO EQUIPAMENTO PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS MARCA GE MODELO IGS, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER 5416111-R

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