

MODELO: 5441888-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), USADO, MARCA MARTEK, NOME COMERCIAL " FRU IEC ED3 180VDC MARTEK CONVERTER (CONVERSOR FRU IEC ED3 180VDC MARTEK)", TECNOLOGIA DE CONTROLE ANALOGICO, TRIFASICO, TENSÃO DE ENTRADA DE 220VAC E SAIDA DE 180VDC, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS PARA EXAMES CARDIOVASCULARES MODELOS INNOVA E IGS, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5441888-H .

MARCA: MARTEK



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