

MODELO: 5445121-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), USADO, MARCA MARTEK MODELO COMERCIAL "FRU IEC ED3 230VAC MARTEK CONVERTER", PARA UMA POTENCIA NOMINAL DE 1500W, FONTE DE ALIMENTACAO RECONDICIONADA COM ENTRADA DE 220VAC E SAIDA DE 220VDC PARA ALIMENTAÇÃO DE MOTORES DE MOVIMENTAÇÃO DO GANTRY LC, PARA DISTRIBUICAO DE ENERGIA EM APARELHOS DE ULTRASSOM, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5445121-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