

MODELO: 5481923-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTAÇÃO), USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL RAPTOR SERVICE POWER SUPPLY (FONTE DE ALIMENTAÇÃO PARA SERVIÇOS RAPTOR), PARA UMA TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DE 1500W, CONTENDO CIRCUITOS IMPRESSOS, DESENVOLVIDA PARA FUNCIONAR COM UMA TENSÃO DE ENTRADA DE 120 VAC E GERAR UMA TENSÃO DE SAÍDA DE +- 5VAC,12,3VDC,5VDC, FUNÇÃO ALIMENTAR OS DISPOSITIVOS DE COMUNICAÇÃO DOS MÓDULOS DE DETECTORES DO GANTRY (PORTICO GIRANTE), UTILIZADA EM APARELHOS HÍBRIDOS PET/CT, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5481923-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