

MODELO: MANTIS AC-DC

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTAÇÃO RETIFICADORA), USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL "MANTIS AC-DC CONVERTER (CONVERSOR CA-CC MANTIS)", ANALOGICO, PARA UMA TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO 85 - 264 VOLTS, CORRENTE NOMINAL DE SAÍDA 15 AMPERES, POTENCIA DE 1200 WATTS, CONECTORES AMP, POSSUI CONJUNTOS DE SEMICONDUTORES COMO ELEMENTOS CONVERSORES, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO RAIOS-X DIGITAL MOVEL MARC GE MODELO XR220, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, PART NUMBER 5311985-3-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