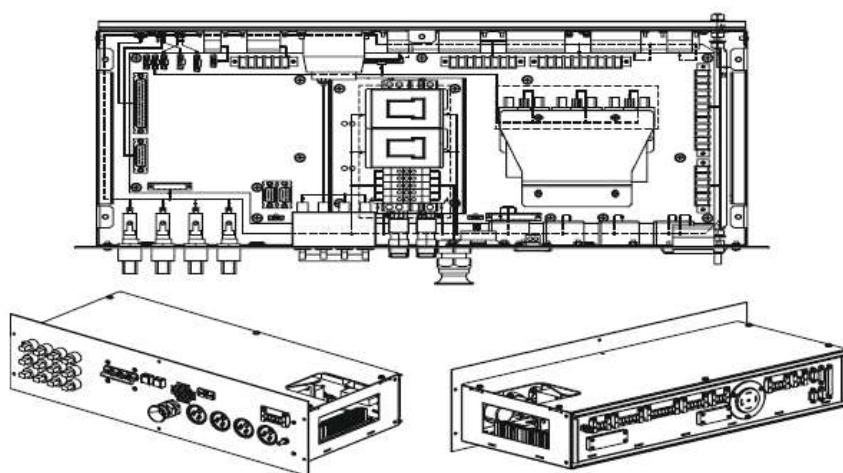


MODELO: 5172224-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "SSR PWR UNIT ASSY UGP", PARTE DO SISTEMA DE DISTRIBUICAO DA ALIMENTACAO ELETRICA DO EQUIPAMENTO, MODULO DE CONTROLE QUE CONTEM SISTEMAS DE CHAVEAMENTO DE TENSÃO, SENSORES DE TENSÃO ELETRICA, TEMPERATURA, UMIDADE E DE INTERCOMUNICACAO COM OUTROS COMPONENTES DO EQUIPAMENTO DIMENSOES DO CHASSIS 60CM X 25CM X 11,5CM, FAIXA DE TENSÃO (V) 400V, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO MEDICINA NUCLEAR MARCA GE MODELO INFINIA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER 5172224-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