

MODELO: 5390866-4-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), RETIFICADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "SDCB POWER MODULE PWA (MODULO DE ENERGIA SDCB PWA)", TENSAO DE ENTRADA DE 48VDC E SAIDAS DE 1.2VDC, 2.5VDC E 3.3VDC, POSSUI CONJUNTOS DE SEMICONDUTORES COMO ELEMENTOS CONVERSORES, RESPONSVEL PELA DISTRIBUICAO DE ENERGIA EM APARATOS MEDICOS, UTILIZADO EM APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE MODELO OPTIMA CT 660, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER 5390866-4-R

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