

MODELO: 00-901400-01-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DO TIPO FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA, USADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL POWER SUPPLY +5/+12 WORKSTATION 9800 (FONTE DE ALIMENTACAO +5/+12 ESTACAO DE TRABALHO 9800), AC/DC, COM UMA TENSAO DE SAIDA MAXIMA DE 25V, POTENCIA DE SAIDA DE 250W E CORRENTE DE SAIDA DE 35 AMPERES, UTILIZADA EM APARELHO DE RAIOS-X, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 00-901400-01-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