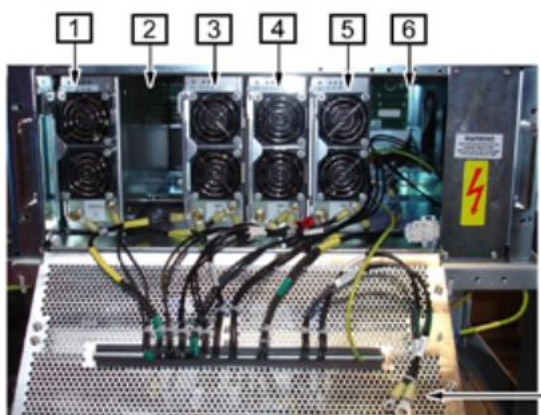


**MODELO:** FRU\_IEC\_ED3

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DO TIPO FONTE DE ALIMENTACAO, USADO, MARCA MARTEK, NOME COMERCIAL "FRU IEC ED3 180VDC MARTEK CONVERTER (CONVERSOR FRU IEC ED3 180VDC MARTEK)", TECNOLOGIA DE CONTROLE ANALOGICO, TRIFASICO, TENSÃO DE ENTRADA DE 220VAC E SAIDA DE 180VDC, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS PARA EXAMES CARDIOVASCULARES MODELOS INNOVA E IGS, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

**MARCA:** MARTEK



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