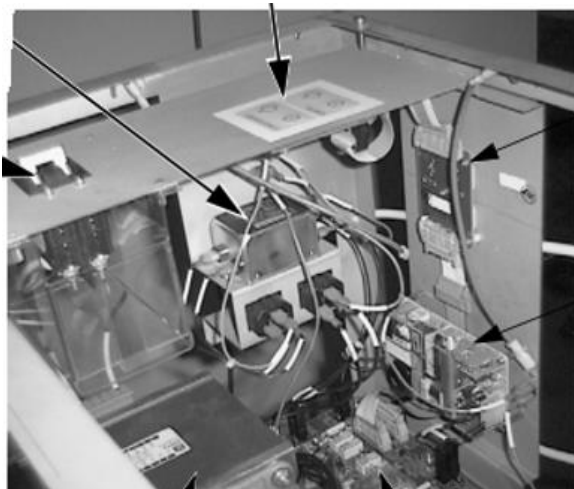


MODELO: 2221053-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""MAINS DISTRIBUTION ASSEMBLY"" (MONTAGEM DE DISTRIBUIÇÃO DE REDE), PARA UMA TENSÃO DE 220V E POTÊNCIA DE 2KVA, CONTENDO PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, CHAVE DE SELEÇÃO, RELE, TRANSFORMADO, RESPONSÁVEL PELA DISTRIBUIÇÃO ELÉTRICA NO EQUIPAMENTO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RAIO-X PRÓPRIO PARA MAMOGRAFIA DIGITAL, MARCA GE MODELO SENOGRAPHE ESSENTIAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS

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