

MODELO: FRU_POWER_MODULE

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE POTENCIA, CONVERSOR ESTATICO DE CORRENTE CONTINUA,USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL FRU POWER MODULE (MODULO DE ENERGIA FRU), 300 WATSS, CAPACIDADE DE MANUSEIO DE ENERGIA DE 30 KVA, ANALOGICO, E 1 AMPERE, RESPONSÁVEL PELA GERAÇÃO DE RAIOS-X DO EQUIPAMENTO, ALIMENTADO POR BATERIAS INTERNAS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X, MARCA GE MODELO XR240, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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