

**MODELO:** 2481-201-0

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), RECONDICIONADA, FABRICANTE BRANDEMBURG MODELO 2481-201-0, TENSAO DE ENTRADA 115 A 230 VOLTS, E DE SAIDA -20 A -1800 VOLTS, POLARIDADE NEGATIVA, FREQUENCIA DE 47 A 63 HZ, POTENCIA 30 WATTS, POSSUI CONJUNTOS DE SEMICONdutoRES COMO ELEMENTOS CONVERSORES, PARA DISTRIBUICAO DE ENERGIA EM EQUIPAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR, MARCA GE MODELO INFINIA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO

**MARCA:** BRANDEMBURG



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