

MODELO: 5215012-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), ELETROLITICO, RECONDICIONADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""PHPS"", PARA UMA TENSAO DE ENTRADA DE 120 VOLTS (CORRENTE ALTERNADA), TENSOES DE SAIDA +42VDC, +24VDC, +15VDC, -15VDC, +12VDC, +10VDC, +8VDC E -8VDC, POTENCIA MAXIMA DE 1KA E CORRENTE DE 7 AMPERES, RESPONSVEL PELA ALIMENTACAO ELETRICA DA ILUMINACAO DO MAGNETO, VENTILACAO E MOTOR DE ACIONAMENTO DA MESA DE PACIENTE, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE MODELO MR SIGNA HD, MR SIGNA HDXT, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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