

MODELO: 5406680-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE PAINEL DE POTENCIA, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL SIMPLIFIED HVDC POWER PAN ASM-ROHS (PAINEL DE ENERGIA HVDC SIMPLIFICADO ASM-ROHS), PARA CORRENTE CONTINUA DE ALTA TENSÃO 550 VOLTS, COM COMPONENTES DE FIXAÇÃO E ETIQUETAS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER 2387385-3-H

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