

MODELO: 5133341-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE CONTROLE DE ALTA TENSAO (PLACA/INVERSOR DE POTENCIA), USADO, MARCA GE, NOME COMERCIAL FRU FOR CAPA INVERTER ASSEMBLY FOR 50 RAD-ROHS COMPLIANT (FRU PARA MONTAGEM DO INVERSOR CAPA PARA 50 RAD - EM CONFORMIDADE COM ROHS), 70 QUILOVOLT-AMPERES, MICROPROCESSADO, 380 A 500 VOLTS CORRENTE ALTERNADA, ATE 16 AMPERES, PARA TANQUE DE ALTA TENSAO (HV TANK), UTILIZADO EM APARELHOS DE RAOIO-X MARCA GE MODELO XR6000, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.PART NUMBER: 5133341-2-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