

**MODELO:** FRU\_AUX\_MODULE

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO DE POTENCIA, CONVERSOR ESTATICO DE CORRENTE CONTINUA, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL FRU AUX MODULE 15KW (MODULO AUXILIAR FRU 15KW), 15 KW, ANALOGICO, CORRENTE DE SAIDA 320 AMPERE, RESPONSÁVEL PELA GERAÇÃO DE RAIOS-X DO EQUIPAMENTO, ALIMENTADO POR BATERIAS INTERNAS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO 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