

MODELO: GC200594-HF

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: FONTE DE ALIMENTAÇÃO, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL VIVID E80/E90/E95 MAIN PS, CONVERSOR DE CORRENTE CONTINUA PARA CORRENTE CONTINUA, QUANDO OPERANDO COM ALIMENTAÇÃO DA REDE ELÉTRICA CA, A UNIDADE ATUA COMO UM CONVERSOR CA/CC (RETIFICADOR), GERANDO TODAS AS PRINCIPAIS TENSÕES CC IGUAIS OU SUPERIORES A 6V PARA O PRODUTO AURORA, POTÊNCIA NÃO EXCEDE 50W, TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DE 110-240V, UTILIZADO EM APARELHO DE ULTRASSOM, DA MARCA GE, MODELOS VIVID E80/E90/E95, AURORA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER GC200594-HF.

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