

MODELO: 2138600-16-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PAINEL DE CONTROLE, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ISE LX CERD PSU ASM WITH REMOTE ADJ AND POWER SEQUENCING - REPLACES 2138600-3 2138600-16-R (ISE LX CERD PSU ASM COM AJUSTE REMOTO E SEQUENCIAMENTO DE ENERGIA - SUBSTITUI 2138600-3 2138600-16-R), TENSÃO INFERIOR A 1000 V, COM COMPONENTES ELETRONICOS, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PAT NUMBER 2138600-16-R

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