

MODELO: 5112542-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO (FONTE DE ALIMENTAÇÃO RETIFICADORA), USADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL OUTPUT 5V -12V 24V VIB_FIX POWERSUPPLY POSITIONING HP60 (SAÍDA 5V -12V 24V VIB_FIX POSICIONAMENTO FONTE DE ALIMENTAÇÃO HP60), PARA UMA TENSÃO DE 5V, 12V E 24V E POTENCIA DE 300W, PARA DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT), DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5112542-2-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