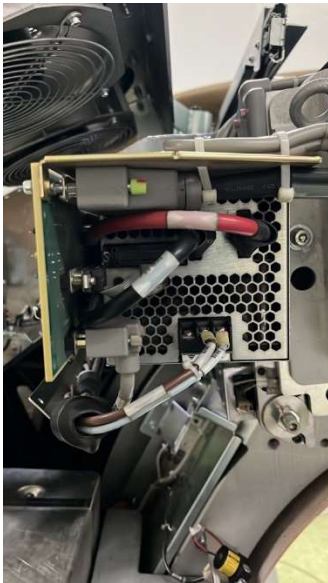


MODELO: FRU_48V_ROTATING

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), FONTE PRINCIPAL DE ALIMENTACAO, RECONDICIONADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL FRU_48V_ROTATING_POWER_SUPPLY_ASSY_GANTRY_CJ1_CJ2 (FRU_48V_FONTE_DE_ALIMENTACAO_GIRATORIA_CONJ._PORTICO_CJ1_CJ2)""', COM TENSÃO DE 48V, RESPONSÁVEL PELA ALIMENTACAO DE MAQUINAS ADP, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM COM ANALISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MARCA GE MODELO OPTIMA 660 P1 E P2, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5797614-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