

MODELO: 5428380-01-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: FONTE DE ALIMENTACAO, DA MARCA NIPRON, NOME COMERCIAL POWER SUPPLY ATX 300 W BATT BACKUP CABLING W_EMI FERRITES, COM BACKUP POR BATERIA, CLASSIFICADA PARA 300W, PARA TENSÃO DE 264V, CORRENTE NOMINAL 22A, SEM RASTREAMENTO DO PONTO DE POTENCIA MAXIMA, UTILIZADA EM UM APARELHO DE PROCESSAMENTO AUTOMATICO DE DADOS, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5428380-01-H.

MARCA: NIPRON



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