

MODELO: 2317092-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DO TIPO FONTE DE ALIMENTACAO, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL "SGA ACGD PS ASM W/FRU PACKAGING (SGA ACGD PS ASM COM EMBALAGEM FRU)", PARA UMA TENSÃO DE ENTRADA 700VCC E 100VCA, PROPRIO PARA SER UTILIZADO NO GABINETE DE CONTROLE AVANÇADO DO AMPLIFICADOR DOS EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO MR SIGNA HD; MR SIGNA HDxT, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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
