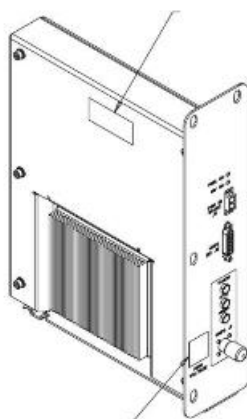


MODELO: 5212491-4-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DO TIPO FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA, DE CORRENTE CONTINUA EM CORRESNTE ALTERANDA, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""HIGH VOLTAGE POWER SUPPLY ASSEMBLY, ODYSSEY (MONTAGEM DE FONTE DE ALIMENTAÇÃO DE ALTA TENSÃO, ODYSSEY)"" , COMPOSTO POR MAIS DE 1 UNIDADE, COM POTENCIA DE SAIDA DE 200WATTS, UTILIZADA EM EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (PET), MARCA GE MODELO DISCOVERY IQ, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA

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