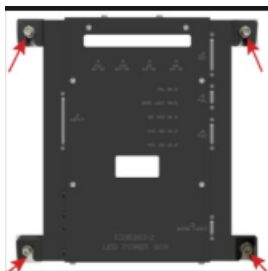


**MODELO:** 5335952-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** FONTE DE ALIMENTAÇÃO RETIFICADORA, RECONDICIONADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL LED POWER BOX, TENSÃO DE+15V, -15V, +10V, -8V, +24V, +12V, +8V, +5V, POTÊNCIA 50 WATTS, SEMICONDUTOR, CONTENDO DE PLACA DE DISTRIBUIÇÃO, CONECTORES E LUZES DE LED, RESPONSÁVEL PELA DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE MODELO MR SIGNA, CHAMPION, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS

**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