

**MODELO:** 8004401-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), ELETROLITICO, RECONDICIONADA, FABRICANTE GE, MODELO COMERCIAL DPS ASSY, PARA UMA TENSAO DE TRABALHO DE 100 VOLTS A 240 VOLTS, CORRENTE DE 9 AMPERES, POTENCIA DE 1KVA APROXIMADAMENTE E FREQUENCIA MAXIMA DE 60 HERTZ, RESPONSÁVEL PELA ALIMENTACAO ELETRICA DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM (ECOGRAFO) COM ANALISE ESPECTRAL DOPPLER, PARA DIAGNOSTICO POR IMAGEM DA MARCA GE MODELO VOLUSON S&P SERIES, 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