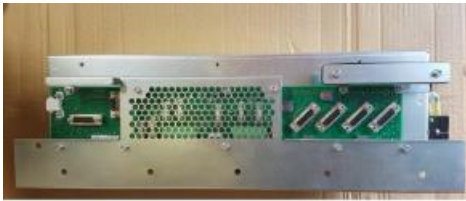


**MODELO:** FRU\_48V\_ROTATING

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), FONTE PRINCIPAL DE ALIMENTACAO, USADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL "FRU\_48V\_ROTATING\_POWER\_SUPPLY\_ASSY\_GANTRY\_CJ1\_CJ2 (FRU\_48V\_FONTE\_DE\_ALIMENTAÇÃO\_GIRATÓRIA\_CONJ.\_PÓRTICO\_CJ1\_CJ2)", COM TENSÃO DE 48V, RESPONSÁVEL PELA ALIMENTACAO DE MAQUINAS ADP, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM COM ANALISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MARCA GE MODELO OPTIMA 660 P1 E P2, 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