

**MODELO:** PWR SPLY D-CASE W/AC DC HARNESS (H3)

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO DE ALIMENTAÇÃO RECONDICIONADO DE 350W, MARCA GE, MODELO "PWR SPLY D-CASE W/AC DC HARNESS (H3)". RESPONSÁVEL POR FORNECER ENERGIA DC RETIFICADA COM HARNESS DE FONTE DE ALIMENTAÇÃO AC. UTILIZADO EM ASSEMBLEIAS DE DETECTOR, GARANTINDO A OPERAÇÃO ADEQUADA DE DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS. PART NUMBER: 2291847-R.

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

**IDENTIFICADOR DECEX:** 2291847



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