

**MODELO:** RP-PWSU HEROIC 2302361-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL "RP-PWSU HEROIC 2302361-2-R", PARA UMA TENSÃO DE ENTRADA DE 220 VOLTS, POSSUI CONJUNTOS DE SEMICONDUTORES COMO ELEMENTOS CONVERSORES, RESPONSÁVEL POR PROVER TENSÕES DE ALIMENTAÇÃO AO DETECTOR DIGITAL, UTILIZADO EM APARELHOS PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS DA MARCA GE MODELO INNOVA 2100, IGS520, IGS620, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO,

PART	NUMBER
	2302361-2-R

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC

**IDENTIFICADOR DECEX:** 2302361-2-R



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