

**MODELO:** 2317092-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DO TIPO FONTE DE ALIMENTACAO, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""SGA ACGD PS ASM W/FRU PACKAGING ( SGA ACGD PS ASM COM EMBALAGEM FRU)"" COM TENSAO TRIFASICA DE ENTRADA DE 420VAC 50KVA, E DE SAIDA 700V 12A, 100V 50A, PRODUTO FONTE DE GRADIENTES, TECNOLOGIA DE CONTROLE ANALOGICO, UTILIZADO NO GABINETE DE CONTROLE EM EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, MODELO MR SIGNA HD, MR SIGNA HDXT, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

**MARCA:** GE 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