

**MODELO:** 6004001-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL VOLUSON, PARA UMA POTENCIA DE 200 WATTS, PARA DISTRIBUICAO DE ENERGIA EM APARELHOS MEDICOS, E UMA PECA DE REPOSICAO, PROVE ALIMENTACAO DC, 5VDC, 120VDC, 12VDC, HVA, HVB, PARA USO EM APARELHOS DE ULTRASSOM, DA MARCA GE, MODELO SIGMA HDXT, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

**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