

**MODELO:** 5350006-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO (FONTE DE ALIMENTAÇÃO RETIFICADORA), RECONDICIONADA, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE LOCUST BOARD WITH DRIVE IMPROVEMENT (PLACA LOCUST COM MELHORIA DE DIRECAO) PARA UMA TENSÃO DE 5V, 12V E 24V E POTENCIA DE 300W, PARA DISTRIBUICAO DE ENERGIA EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT), PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5350006-2-R

**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