

**MODELO:** 5445121-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** FONTE DE ALIMENTAÇÃO RETIFICADORA, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE IEC ED3 230VAC MARTEK CONVERTER (CONVERSOR MARTEK IEC ED3 230VAC), CONSISTINDO EM UM CONECTOR DE ENERGIA/COMUNICAÇÃO, DOIS VENTILADORES, ARRUELAS, LEDS, ALCA DE EXTRAÇÃO E PARAFUSOS, COM POTÊNCIA 1500W, CONVERTE A FORMA DE ONDA DE ENTRADA DE VCA EM SAÍDA DE 230 VCA, UTILIZADA EM SISTEMAS INTERVENCIONAIS GUIADOS POR IMAGEM, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS, PART NUMBER 5445121-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