

**MODELO:** 5364344-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL AURORA MAIN POWER SUPPLY (FONTE DE ALIMENTAÇÃO PRINCIPAL AURORA), POTENCIA 850 WATTS, TENSÃO DE TRABALHO 100-240 VAC, PARA DISTRIBUICAO DE ENERGIA ELETRICA, UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANALISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MODELO VIVID E95, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

**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 665/202