

**MODELO:** 5351003-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** ""CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), RECONDICIONADA, MARCA GE NOME COMERCIAL "DC POWER SUPPLY TRAY ASSEMBLY FOR LED POWER BOX 5351003 (CONJUNTO DE BANDEJA DE FONTE DE ALIMENTAÇÃO DC PARA CAIXA DE ALIMENTAÇÃO LED 5351003)", PARA UMA POTENCIA DE 250 WATTS, TENSÃO DE ENTRADA 120VAC, TENSÃO DE SAÍDA 15VDC, UTILIZADA PARA DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA EM EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO SIGNA MR360, SIGNA MR355, SIGNA CREATOR, SIGNA EXPLORER E OPTIMA MR, 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 665/2022