

**MODELO:** 5151365-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), RECONDICIONADO, MARCA GE, PARA UMA TENSÃO DE 100 A 240 VOLTS, POTENCIA DE 350 WATTS, CORRENTE DE 7,3 AMPERES E FREQUENCIA DE 60 HERTZ, DIMENSAO DE 8X4,5X2 POLEGADAS (20,32X11,43X5 CENTIMETROS), POSSUI CONJUNTO DE SEMICONDUTORES COMO ELEMENTOS CONVERSORES, ACOMPANHADO DE TAMPA, RESPONSÁVEL PELO FORNECIMENTO DE ENERGIA ELETRICA PARA O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO TUBO DE RAIOS-X DA MARCA GE MODELOS DISCOVERY RT E DISCOVERY RT GANTRY, 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