

**MODELO:** 5822165-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), RECONDICIONADA, MARCA GE NOME COMERCIAL "POWER SUPPLY - TETHER (FONTE DE ALIMENTACAO - TETHER), POSSUI CONJUNTOS DE SEMICONDUTORES COMO ELEMENTOS CONVERSORES (PMW IC), CAPACITOR ELETROLITICO (ELEC-CAP), PARA UMA TENSÃO 100 A 240 VOLTS, SAIDA DE 24 VOLTS E 1,7 AMPERES, 40 WATTS, UTILIZADO EM APARELHOS DE RAO-X DA MARCA GE MODELO XR120, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

**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