

**MODELO:** 5374850-3-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO DE FONTE DE ALIMENTACAO PDAS AC-DC, USADA, MARCA YADA ELECTRONICS MODELO UMP1T-S2W-S2W-S2Q-S2Q-S2L-B1-B-406 NOME COMERCIAL PDAS PS MODULE (MODULO PS PDAS) , RETIFICADOR, COM TECNOLOGIA DE CONTROLE MICROPROCESSADO, COM ENTRADA DE 120 VAC E SAIDA DE 48 VDC, POTENCIA MAXIMA 1200 W (CONVERSOR AC-DC), EM GABINETE METALICO, UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MARCA GE MODELOS FAMILIAS BRIGHTSPEED E OPTIMA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER 5374850-3-H

**MARCA:** YADA ELECTRONICS



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