

**MODELO:** 5339157-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CAIXA REGULADORA DE TENSÃO, USADO, MARCA GE HEALTHCARE MODELO COMERCIAL VOLTAGE REGULATOR BOX (CAIXA REGULADORA DE TENSÃO), COM SAÍDAS DE +6.85V, +5.4V, +3.4V E -6.85V, CONECTORES SUB-D 37 PINOS, INDICADORES LED PARA PRESENÇA DE TENSÃO, RECEBE ALIMENTAÇÃO DC DO GABINETE E FORNECE TENSÕES REGULADAS PARA MEGA SWITCH E RRX, FIXADO EM PLACA METÁLICA PARA DISSIPACÃO TÉRMICA, UTILIZADA EM SISTEMA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA GE HEALTHCARE MODELO SIGNA SV, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO. PART NUMBER: 5339157-H

**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