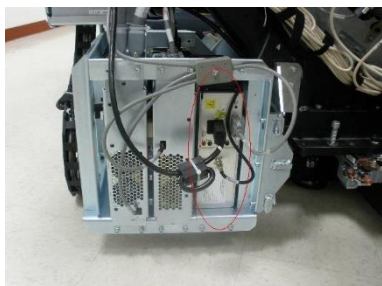


**MODELO:** 5212491-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ESTATICO DO TIPO FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE RUGGEDIZED HIGH VOLTAGE POWER SUPPLY COMET W I2C INTERFACE (FONTE DE ALIMENTAÇÃO DE ALTA TENSÃO RUGGEDIZADA COMET COM INTERFACE I2C), DE CORRENTE ALTERNADA PARA CONTINUA, POTENCIA 200W, PARA EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA TIPO PET, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5212491-2-R

**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