

**MODELO:** 2264280-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** FONTE DE ALIMENTACAO, USADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL POWER SY. 50W 5V 5A/12V 2A/-12V 0.5A (SISTEMA DE POTENCIA 50W 5V 5A/12V 2A/-12V 0,5A), FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA, COM POTENCIA DE 50 WATTS, PARA UMA TENSÃO DE 5 VOLTS 5 AMPERES E 12 VOLTS 2 AMPERES E 12 VOLTS 0,5 AMPERES, CONTENDO PLACA DE SUPORTE E CABO ELETRICO, UTILIZADA EM GERADOR DE EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2264280-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