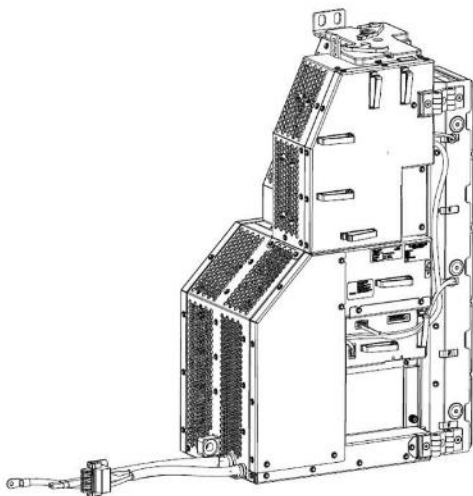


**MODELO:** 5498540-RA

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE ALTERNADA EM CORRENTE CONTINUA (FONTE DE ALIMENTACAO RETIFICADORA), RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""ZYX INVERTER V4 CT (INVERSOR ZYX V4 CT)"" , TENSÃO DE ENTRADA DE 24 VOLTS E 670 VOLTS E TENSÃO DE SAÍDA DE 256 VOLTS E 780 VOLTS, CAPACIDADE DE MANUSEIO DE ENERGIA DE 133,75 KVA, POSSUI CONJUNTOS DE SEMICONDUTORES COMO ELEMENTOS CONVERSORES, ACOMPANHADO DE CABO ELETRICO, RESPONSÁVEL POR FORNECER ENERGIA NO GERADOR DE RAIOS-X DE APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MARCA GE MODELO REVOLUTION CT, REVO GANTRY, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

**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