

**MODELO:** GC200594-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** FONTE DE ALIMENTACAO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL VIVID E80/E90/E95 MAIN PS, CLASSIFICADA PARA 100V-240V, POTENCIA DE SAIDA MINIMA 650W, COM SUPORTE A BATERIA E UM MODULO ADICIONAL DE CARREGADOR COM CABO DE CARREGAMENTO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE ULTRASSONOGRAFIA, DA MARCA GE,, MODELO VIVID E80/E90/E95, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER GC200594-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