

**MODELO:** 5750526-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE TIPO FONTE DE ALIMENTACAO, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE 48V 1KW ROTATING POWER SUPPLY ASSEMBLY GANTRY CJ3M40 (CONJUNTO DE FONTE DE ALIMENTACAO ROTATIVA 48V 1KW GANTRY CJ3M400) COM RETIFICADORES SEMICONDUTORES, TENSÃO 48V, POTENCIA 1KW, UTILIZADA NO GANTRY DO EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5750526-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