

**MODELO:** 6520003-1-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONVERSOR ESTATICO DO TIPO FONTE DE ALIMENTACAO E DISTRIBUICAO DE ENERGIA, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE AAKASH 16 SLICE CONSOLE HOST ASSEMBLY FRU (MONTAGEM DE FRU DO CONSOLE AAKASH DE 16 FATIAS), ANALOGICA DE CORRENTE CONTINUA PARA CORRENTE CONTINUA (DC-DC) COM POTENCIA DE 1000W, TENSÃO DE ALIMENTACAO DE 22V E CORRENTE NOMINAL DE SAIDA DE ATÉ 10 AMPERES, UTILIZADO EM 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 6520003-1-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

