

**MODELO:** 5460855-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE ALIMENTACAO, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL DUAL SPEED STARTER BOARD. - DSS 2 (PLACA DE PARTIDA DE VELOCIDADE DUPLA. - DSS 2), DO TIPO CONVERSOR ELETRICO ESTATICO DE CORRENTE CONTINUA ANALOGICO DE TENSÃO DE ALIMENTACAO DE 5CC E 12CC E CORRENTE NOMINAL VARIÁVEL ATÉ 10A, PARA USO EM APARELHO DE RAIOS-X, DE USO MEDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5582155-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