

MODELO: GB200002-03-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE PROCESSAMENTO DE DADOS DE PEQUENA CAPACIDADE, DA MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE BEP60 WITHOUT 4D (PROCESSADOR DE BACKEND 60 SEM 4D), NAO PROGRAMAVEL LIVREMENTE, CONTENDO PROCESSADOR INTEL I3 3,06 GHZ, SEM PERIFERICOS, UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE EM EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM DA MARCA GE MODELO VIVID E9 UL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER GB200002-03-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