

MODELO: 5337894-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: SERVIDOR DE RECONSTRUÇÃO DE VOLUME, MÓDULO DE COMPUTAÇÃO DE IMAGEM GEN3, MARCA GE HEALTHCARE, NOME COMERCIAL IMAGE COMPUTE NODE GEN3 (NÓ DE COMPUTAÇÃO DE IMAGEM GEN3), COM PROCESSADOR INTEL NEHALEM, MEMÓRIA DDR3 ECC, CONTROLADOR SAS, HD SAS 146GB 10000RPM, INTERFACE INFINIBAND, IPMI, CHASSI RACK, PRÓPRIO PARA APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MRI MARCA GE MODELOS LINHA MR450W GEM E MR 750W, RESPONSÁVEL POR PROCESSAR E RECONSTRUIR IMAGENS DOS EXAMES DE RM, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO. PART NUMBER 5337894-H

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