

MODELO: 5498482-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MONITOR DE VIDEO COM TELA DE CRISTAL LIQUIDO (LCD), RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL ""KIT, 18 INCH TO 19 INCH MONITOR REPLACEMENT, COLOR, 9900"", MONOCROMATICO, DE 19 POLEGADAS, UTILIZADO EM APARELHOS MEDICOS INSTALADO NO LADO ESQUERDO EM APARELHO DE RAIO-X (ARCO-C), MARCA GE, MODELO OEC 9900, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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