

**MODELO:** 5266165-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE COMPUTADOR DE UMA ÚNICA PLACA (SBC), MARCA GE HEALTHCARE MODELO COMERCIAL SM GPOS SINGLE BOARD COMPUTER, ROHS (COMPUTADOR DE PLACA ÚNICA GPOS, ROHS), COM CPU, MEMÓRIA E COMPONENTES INTEGRADOS, SISTEMA OPERACIONAL LINUX, COM CONECTORES SATA, USB, ETHERNET E SUPORTE PARA TESTES DE DESEMPENHO (BURNINTEST E PERFORMANCETEST), SEM SOFTWARE, SEM UNIDADES DE ENTRADA OU SAÍDA EXTERNAS, PARA PROCESSAMENTO DE IMAGEM, CONTROLE DO SISTEMA E SUPORTE À NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA, UTILIZADA EM EQUIPAMENTOS MARCA GE LINHA 9900 ELITE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS. PART NUMBER 5266165-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