

MODELO: 5955048-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL IMAGE COMPUTE NODE HDX, PARA RECEPÇÃO DE DADOS DE VARREDURA DOS MÓDULOS AD, REALIZA PROCESSAMENTO DE BAIXO NÍVEL Nesses dados e envia os dados de varredura processados para a placa controladora das, utilizada em sistema de tomografia computadorizada, da marca GE, empregado exclusivamente na prestação de serviços de assistência técnica ou manutenção de bens de capital, para uso médico-hospitalar em saúde humana, que mantenham a originalidade do registro ANVISA deste equipamento médico, PART NUMBER 5955048-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