

MODELO: IGS

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: COMPUTADOR (INDUSTRIAL), RECONDICIONADA, PROCESSADOR INTEL XEON 3450, COM MEMORIA HDD, UNIDADES DE ENTRADAS E SAIDAS, RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO DAS IMAGENS E ARMAZENAMENTO DE DADOS DE PACIENTES, VALOR FOB MENOR QUE US\$ 12.500,00, UTILIZADA EM APARELHOS PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS DA MARCA GE MODELO IGS, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5413414-2-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC

IDENTIFICADOR DECEX: 5413414-2-R



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