

MODELO: 2067727-001-S-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE INTERFACE DE USUARIO, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL FRU DISPLAY 15 IN TOUCHSCREEN CS2, MAQUINA AUTOMATICA PARA PROCESSAMENTO DE DADOS COM MONITOR DE CRISTAL LIQUIDO E SENSIVEL AO TOQUE INCORPORADO, TOUCH SCREEN INCORPORADO, CONTEM INTERNAMENTE UM CARTAO COMPACT FLASH QUE FUNCIONA COMO DISCO RIGIDO, CONTENDO PROCESSADOR ARM CORTEX-A9 E SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS EMBEDDED COMPACT, UTILIZADO EM APARELHOS DE ANESTESIA, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2067727-001-S-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