

MODELO: 5661227-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL ASSEMBLY OF WIRELESS USB HOST RADIO BOARD AND ANATEL LABEL (MONTAGEM DE PLACA DE RADIO HOST USB SEM FIO E ETIQUETA ANATEL), PLACA ELETRONICA CONECTADA VIA PORTA USB, CONTENDO CONECTOR DONGLE USB WIRELESS, ETIQUETA ANATEL, FAIXA DE TENSÃO (V) 5VDC, FUNÇÃO EMITIR E RECEBER SINAIS EXTERNOS EM MODO SEM FIO, CONECTADA EM PORTA USB COM O COMPUTADOR INTERNO COM AS ANTENAS DE TRANSMISSÃO E RECEPÇÃO DE DADOS. RESPONSÁVEL POR TRANSFERIR IMAGENS DO DETECTOR SEM FIO PARA ESTACAÇÃO DE TRABALHO, UTILIZADA EM APARELHOS DE RAIO-X, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5661227-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