

MODELO: 5268929-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL FRU GITANE 12 PROGRAMED BOARD (QUADRO PROGRAMADO FRU GITANE 12), PLACA ELETRONICA RECONDICIONADA COM COMPONENTES EM TECNOLOGIA SMD E CONECTORES AMP, PARA UMA TENSAO DE ALIMENTACAO DE 5, 12 E 24V, INSTALADA NO MODULO RTAC, COM CPU INTEGRADA, FUNCAO PROCESSAR OS DADOS BRUTOS DE IMAGEM ENVIADOS PELO DETECTOR DIGITAL, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM EQUIPAMENTO PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS, MARCA GE MODELO INNOVA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5268929-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