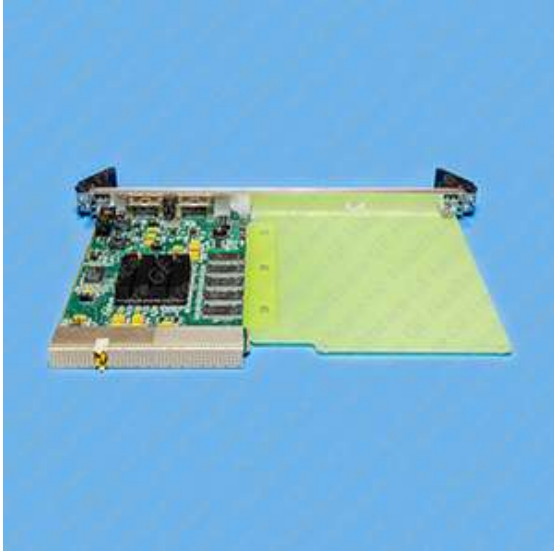


MODELO: 5139563-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE CONTROLADORA DE SISTEMA DE PROCESSAMENTO AUTOMÁTICO DE DADOS, USADA, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL INFINIBAND ADAPTER - 6U CPCI 2 PORT 4X COPPER (ADAPTADOR INFINIBAND - 6U CPCI 2 PORTAS 4X COBRE), UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5139563-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