

MODELO: 5921000-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE PROCESSAMENTO ELETRÔNICO DE DADOS, USADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL DV GEN5 32CH ICN, APRESENTADA EM PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO COM PROCESSADOR (INTEL E5-2609) E UNIDADE DE ENTRADA, PARA USO EM UM SCANNER DO EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA HOSPITALAR, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5921000-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