

MODELO: 5500786-8-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA AUTOMATICA PARA PROCESSAMENTO DE DADOS, DENOMINADA COMERCIALMENTE DE COMPUTADOR PORTATIL, RECONDICIONADA, MARCA GE MODELO "PORTABLE WORKSTATION MAINBOARD ASSEMBLY 5500786-8 (CONJUNTO DE PLACA-MÃE PARA ESTAÇÃO DE TRABALHO PORTÁTIL 5500786-8)", COM PROCESSADOR DA MARCA INTEL MODELO CORE I7-3517UE, PARA USO EM EQUIPAMENTOS MEDICOS, LIVREMENTE PROGRAMAVEL, COM UMA UNIDADE DE ENTRADA E UMA DE SAIDA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA. PART NUMBER 5500786-8-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