

MODELO: 5179814-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE DISCOS OPTICOS, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL “DIVA USB DVD R RW DRIVE FRU (DIVA, USB, DVD R RW, UNIDADE, FRU)”, PARA LEITURA E GRAVACAO DE DADOS DE DVD E CD, COM CONEXAO USB, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, UTILIZADA EM MAQUINAS AUTOMATICAS PARA PROCESSAMENTO DE DADOS (COMPUTADORES), EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA, MARCA MODELOS INNOVA E IGS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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