

MODELO: 2294300-22-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE PROCESSAMENTO EM PLACA (MOTOROLA COMPUTER GROUP CPV-3026), USADA, DA MARCA MOTOROLA, MODELO COMERCIAL CPV-3026, COM BARRAMENTO DE MEMORIA DE 167MHZ E SISTEMA OPERACIONAL VXWORKS 5.5.1, UMA UNIDADE DE ENTRADA E SAIDA DE USO EM EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PN 2294300-22-H.

MARCA: MOTOROLA



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