

MODELO: 5346581-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE PROCESSAMENTO GRAFICO (DENOMINADA COMERCIALMENTE DE PLACA DE VIDEO), RECONDICIONADA, MARCA AMD MODELO COMERCIAL FIRESTREAM 9250, NOME COMERCIAL "AMD FIRESTREAM FS9250 GRAPHICS PROSECCOR (PROCESSADOR GRAFICO AMD FLUXO DE FOGO FS9250)", PARA USO EM MAQUINAS AUTOMATICAS DE PROCESSAMENTO DE DADOS (COMPUTADORES) , COM SISTEMA DE RESFRIAMENTO COM VENTILADOR, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE MODELO DISCOVERY CT750 HD, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

MARCA: AMD



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