

MODELO: 8780022-100-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO DE BASE (PLACA MAE), RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL ""A-PC CHASSIS FRU"" (CHASSIS A-PC FRU), COM UM MICROPROCESSADOR, MODELO DO MICROPROCESSADOR INDUSTRIAL, CAPACIDADE DE MEMÓRIA 4000 MBYTES, COM RECURSOS PARA PROCESSAMENTO DE DADOS BRUTOS DE IMAGEM, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO CARDIOVASCULARES, MARCA GE MODELO ""SISTEMAS VASCULARES IGS"", PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA. QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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