

**MODELO:** S1934

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MONITOR DE VIDEO COM TELA DE CRISTAL LIQUIDO (LCD), USADO, MARCA EIZO MODELO S1934, POLICROMATICO, COM TELA DE 19 POLEGADAS, RESOLUCAO 1 MEGAPIXEL, RESPONSÁVEL PELA VISUALIZACAO DE IMAGENS DIAGNOSTICAS, UTILIZADO COM MAQUINAS AUTOMATICAS DE PROCESSAMENTO DE DADOS (COMPUTADORES) DO SISTEMA INTERVENCIONISTA DE IMAGENS GUIADAS, MARCA GE MODELO INNOVA E 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