

MODELO: 5411512-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CONTROLE DE MOVIMENTO, USADO, MARCA GE MODELO ""FRU OCELOT BOARD ASSEMBLY (MONTAGEM DE PLACA FRU OCELOT)"" , ACOMPANHA RETIFICADOR, ICS E DISPOSITIVOS SEMICONDUTORES DISCRETOS, PARA INCORPORAÇÃO DE PROCESSADOR DSP DE CONTROLE DE MOVIMENTO FREESCALE, COM TENSÃO INFERIOR A 1000V, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO NA TABELA DE SISTEMAS INTERVENCIONISTAS DE RAO-X, MARCA GE MODELO IGS, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA 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