

MODELO: 2294300-19-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, RECONDICIONADA, TIPO CARTAO ESCRAVO, DA MARCA MOTOROLA, MODELO COMERCIAL CPV 3060 POWER PC, COM CARTAO MEZZANINE CAN PCIQUE TEM POR FUNCAO OPERAR O CONTROLE DE VARREDURA E O SOFTWARE DE CONTROLE DE HARDWARE PARA O SISTEMA DE AQUISICAO DE DADOS, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2294300-19-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