

MODELO: 5263918-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA CIRCUITO IMPRESSO (PCB), USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL FRU VIPER BOARD (PLACA FRU VIPER), CONTENDO COMPONENTES PADRAO SMD, TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DE 5, 12 E 24V, COM CONECTOR DE 50 VIAS E ENTRADA PARA CABO DE FIBRA ÓTICA, FUNÇÃO PROCESSAR OS DADOS BRUTOS DE IMAGEM E ENVIAR-LAS PARA AS SAÍDAS DE VÍDEO PARA VISUALIZAÇÃO DIAGNÓSTICA, UTILIZADO NO EQUIPAMENTO PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS, MARCA GE MODELO COMERCIAL IGS, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5263918-2-H.

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