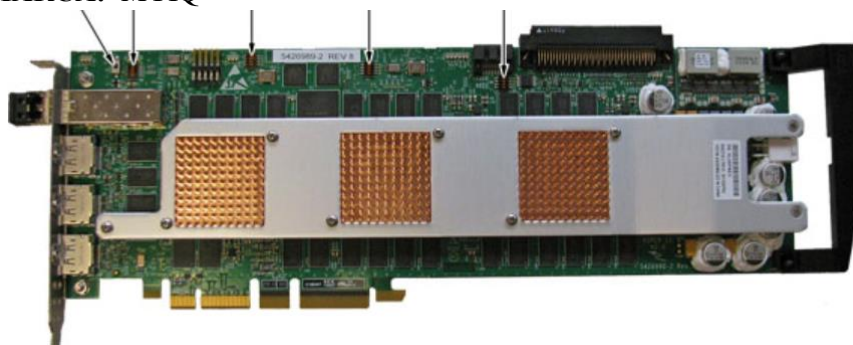


MODELO: 5878133-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO DE IMPRESSO (PCB), USADO, DA MARCA MYIQ, MODELO COMERCIAL FRU VIPER II V21 MECHANICAL ASSEMBLY, COM FUNÇÃO DE PROCESSAR OS DADOS BRUTOS DE IMAGEM E ENVIAR-LAS PARA AS SAÍDAS DE VÍDEO PARA VISUALIZAÇÃO DIAGNÓSTICA, COM COMPONENTES PADRÃO SMD ALIMENTADA POR 5, 12 E 24V, PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS, DA MARCA GE, MODELO IGS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

MARCA: MYIQ



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