

MODELO: 5931000-3-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BANDEJA DE SERVIDOR PERSONALIZADA, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE 6TH GENERATION PERFORMANCE ICN WITH DOLPHIN INTERFACE CARD (ICN DE DESEMPENHO DA 6ª GERAÇÃO COM CARTÃO DE INTERFACE DOLPHIN), PARA USO EM RACKS DELL R630, DE MEDIA CAPACIDADE, CONTENDO UNIDADES DE ENTRADA E SAÍDA, MEMÓRIA DE 768GB DE CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO, UTILIZADA EM EQUIPAMENTO DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5931000-3-R

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