

MODELO: 5911000-8-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BANDEJA DE SERVIDORES PERSONALIZADAS PARA USO EM RACKS, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL IMAGE COMPUTE NODE - GEN 4,1 HDXT 16 CHANNEL (16-CH) QDR (NODE DE COMPUTADOR DE IMAGEM - GEN 4,1 HDXT 16 CANAIS (16-CH) QDR), PARA USO EM RACKS, PARA SER UTILIZADA EM SERVIDOR PARA O PROCESSAMENTO DE IMAGENS MEDICAS DE DIVERSAS MODALIDADES DE EXAMES DE DIAGNOSTICO POR IMAGEM, DE MEDIA CAPACIDADE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5911000-8-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