

MODELO: 5268791-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA AUTOMATICA PARA PROCESSAMENTO DE DADOS DE PEQUENA CAPACIDADE, USADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL HARMONY PENTIUM M BOOTABLE CHASSIS FRU, COMPOSTA POR PLACA MAE HARMONY PENTIUM-M MONTADA EM CHASSIS, COM PROCESSADOR CELERON M 1,3GHZ 512K, CONTENDO CD, SUPORTE E CABO TIPO FITA, SEM UNIDADES DE ENTRADA/SAIDA, UTILIZADA EM PROCESSADOR DE IMAGENS DIGITAIS PARA APLICACOES MEDICINAIS, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5268791-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