

MODELO: 5265684-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE PROCESSAMENTO DE DADOS, DENOMINADO COMPUTADOR DO TIPO TORRE, USADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL SPRINT XEON BOOTABLE CHASSIS FRU (CHASSI COM INICIALIZACAO SPRINT XEON FRU), DE PEQUENA CAPACIDADE BASEADAS EM MICROPROCESSADORES COM CAPACIDADE DE INSTALACAO NO MESMO GABINETE, MEMORIA E CONECTORES DE EXPANSAO (SLOTS) VALOR FOB INFERIOR A 12.500.00, MODULO DE PROCESSAMENTO DE IMAGENS E DISTRIBUICAO DE SINAIS DE VIDEO, E COMPOSTO DE PLACA MAE, FONTE DE ALIMENTACAO, DISCO RIGIDO E LEITOR DE CD/DVD, COM BARRAMENTO PCI, UTILIZADOS EM EQUIPAMENTOS CARDIOVASCULARES, MARCA GE MODELO INNOVA E IGS, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5265684-2-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