

MODELO: 5831605-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA DE PROCESSAMENTO DE DADOS (DENOMINADA COMERCIALMENTE DE COMPUTADOR TIPO TORRE), RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL "SINGLE PC", COM PROCESSADOR INTEL SKYLAKE CPU XEON W-2145, SEM PERIFERICOS, LIVREMENTE PROGRAMAVEL, COM VALOR FOB MENOR QUE US\$ 12.500,00, FUNCAO EXECUTAR FUNCOES DE PROCESSAMENTO DE IMAGENS, DADOS DE PACIENTES, CONEXAO DICOM, ARMAZENAMENTO DE DADOS DE CALIBRACAO DE EQUIPAMENTO, CALCULOS PARA DIAGNOSTICO, UTILIZADO NO EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA DIGITAL, MARCA GE MODELO PRISTINA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MEDICOS.

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