

MODELO: 5328980-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE PROCESSAMENTO DE DADOS COM PLACA-MAE, RECONDICIONADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL "WORKSTATION,MOTHERBOARD WITH CPU AND FAN,EVR (ESTACAO DE TRABALHO, PLACA-MAE COM CPU E VENTILADOR, EVR)", CONTENDO UM PROCESSADOR, MODELO INTEL CORE 2 DUO GERACAO E4300, COM CAPACIDADE DE MEMORIA DE 2 GIGABYTES E RECURSO DE ACELERACAO GRAFICA, SISTEMA BASICO DE ENTRADA E SAIDA (BIOS), MONTADA COM MICROVENTILADOR PARA REFRIGERACAO DO PROCESSADOR, COM VALOR FOB INFERIOR A US\$ 12.500,00, UTILIZADA EM EQUIPAMENTOS DE RAO-X MOVEL ARCO-C, MARCA GE MODELO OEC BRIVO 850, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO

MARCA: GE 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