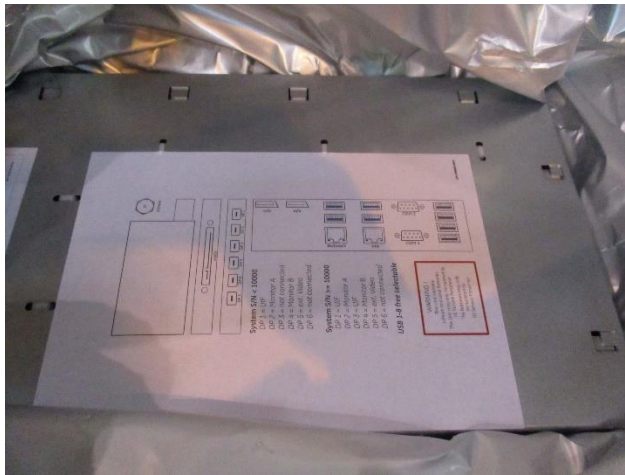


MODELO: 5498773-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA DE PROCESSAMENTO DE DADOS (DENOMINADA COMERCIALMENTE DE COMPUTADOR TIPO TORRE), MARCA GE MODELO COMERCIAL IPC1500, COM VALOR FOB MENOR QUE US\$ 12.500,00, ACOMPANHADO DE CABOS DE VIDEO E DE ALIMENTACAO, ADAPTADORES, PARA UMA TENSÃO DE TRABALHO 220 VOLTS, RESPOSNSAVEL POR REALIZAR O PROCESSAMENTO DE IMAGENS GERADAS PELA CAMERA DO ARCO-C, UTILIZADA NOS EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X (ARCO-C) MODELOS OEC FLUOROSTAR 2 E 3, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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