

**MODELO:** 6324558-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO PARA UNIDADE DE PROCESSAMENTO DE DADOS, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "COM EXPRESS MODULE,TYPE6,I3-3120ME,DDR3 4G MEMORY, HEATSINK WITH FAN (MÓDULO COM EXPRESS, TIPO 6, I3-3120ME, MEMÓRIA DDR3 4G, DISSIPADOR DE CALOR COM VENTONHA)", PROCESSADOR INTEL CORE I-3-3120, 4GB DE MEMORIA TIPO DDR3, PARA USO EXCLUSIVO EM APARELHO DE ULTRASSONOGRAFIA, MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 6324558-2-R

**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