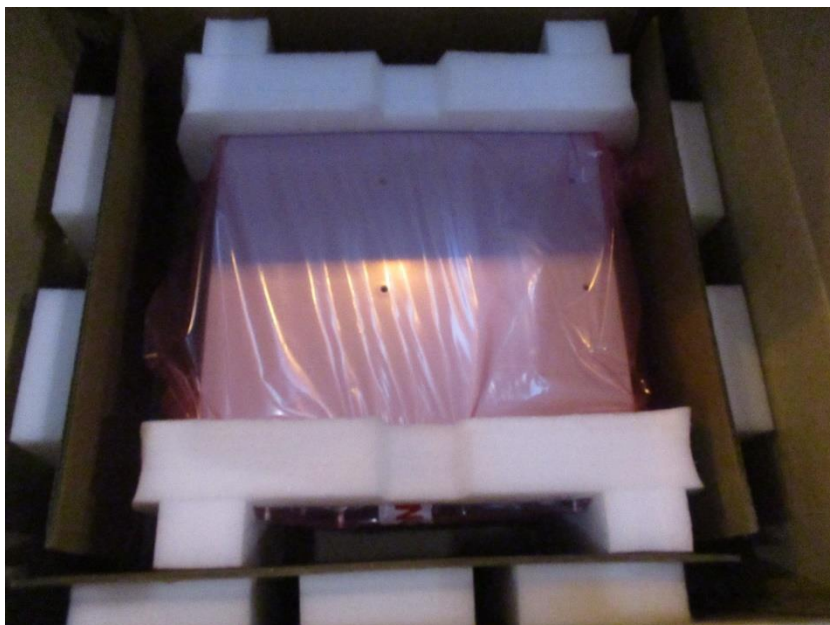


MODELO: 5129895-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE PROCESSAMENTO DE IMAGENS E DISTRIBUICAO DE SINAIS DE VIDEO, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL "KAMET BOOTABLE CHASSIS", COMPOSTA POR UM PAINEL TRASEIRO, UNIDADE DE DISQUETE, UNIDADE DE CDRW E DISCO RIGIDO DE 80 GB. EQUIPADO COM UMA FONTE DE ALIMENTACAO DE 460 WATTS, COM POTENCIA DE 220V, INSTALADO NAS TORRES DE COMPUTADORES MEDICOS, POSSUI UM VALOR FOB INFERIOR A US\$ 12.000, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER: 5129895-2-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