

**MODELO:** 5911000-7-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** BANDEJA DE SERVIDOR PERSONALIZADA PARA USO EM RACKS, USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL GEN 4.1 SV 16 CHANNEL 16G SINGLE POWER (GEN 4.1 SV 16 CANAL 16G ALIMENTACAO UNICA), PARA USO EM RACKS, SUN 4170M2, CONTENDO ATÉ 15 UNIDADES DE ENTRADA E SAÍDA, UNIDADES DE MEMÓRIA, VALOR FOB INFERIOR OU IGUAL A US\$ 12,500,00, USADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE, MODELO COMERCIAL IMAGE COMPUTE NODE - GEN 4,1 SV 16 CHANNEL 16G SINGLE POWER, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5911000-7-H

**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