

MODELO: 5921000-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE PROCESSAMENTO DE DADOS, DENOMINADO COMERCIALMENTE DE "COMPUTADOR", USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "DV GEN5 32CH ICN", NAO INCLUI PERIFERICOS EXTERNOS, COMO TECLADO, MOUSE, MONITOR DE VIDEO OU CABOS EXTERNOS, MEMORIA HDD DE 300GB DE CAPACIDADE DE ARMAZEMAGEM, PROCESSADOR INTEL E5-2609, UNIDADE DE ESTADO SOLIDO DE 100GB, LIVREMENTE PROGRAMAVEL, COM VALOR UNITARIO POR UNIDADE SUPERIOR A U\$\$12.500 E INFERIOR A U\$\$ 46.000, COMPUTADOR DE RECONSTRUCAO DE IMAGEM UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNATICA, MARCA GE MODELO MR DISCOVERY 450; MR DISCOVERY 750; MR OPTIMA 450W; MR DISCOVERY 750W; MR OPTIMA 450WGEM; MR DISCOVERY 750WGEM, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5921000-2-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