

**MODELO:** 5189602-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** ESTACAO DE TRABALHO, RECONDICIONADA, DENOMINADA COMERCIALMENTE COMPUTADOR, DA MARCA ADS, MODELO COMERCIAL SB150, COM HDD 2X80 GB, ETH: X3150A OU X4150A-2, CDRW 48X: X6187A OU 370-6463, UTILIZADA EM APARELHO DE MAMOGRAFIA, DA MARCA GE, COM VALOR FOB INFERIOR A US\$12.500,00, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5189602-R.

**MARCA:** ADS



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