

MODELO: 5911000-7-R

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