

MODELO: 5911000-4-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: SERVIDOR DE PROCESSAMENTO DE IMAGEM PERSONALIZADO, USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL IMAGE COMPUTE NODE - DV 32CH GEN 3.1 (SERVIDOR PADRAO X86 INTEL DP MONTADO EM RACK UTILIZADO EM SISTEMAS DE RM PARA EXECUCAO DE ALGORITMOS SOBRE DADOS DA CADEIA DE RECEPCAO E TRANSFERENCIA DESTES DADOS EM FORMA DE IMAGEM PARA A ESTACAO DE TRABALHO DO OPERADOR), NAO INCLUI PERIFERICOS COMO TECLADO, MOUSE OU MONITORES DE VIDEO, CONTEM UNIDADE DE ARMAZENAMENTO SAS, VALOR FIXO DE LISTA: US\$ 33,510.42, VALOR DA UNIDADE DE ARMAZENAMENTO: US\$ 8,471.70, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, PART NUMBER: 5911000-4-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