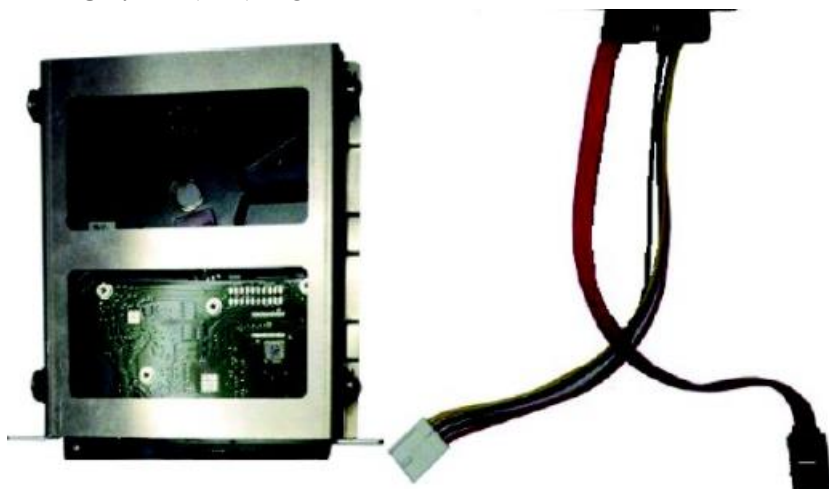


MODELO: BEP6.X

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE MEMORIA DE DISCO MAGNETICO RIGIDO (HDD), USADO, MARCA ADVANTECH, NOME COMERCIAL “BEP6.X HDD 500GB ASSEMBLY - SPARE PART (BEP6.X HDD 500GB MONTAGEM - PEÇA DE REPOSICAO)”, COM 500 GIGABYTES DE CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO, COM SUPORTE METALICO PARA FIXACAO E CABO PARA CONEXAO, UTILIZADO EM MAQUINAS AUTOMATICAS DE PROCESSAMENTO DE DADOS (COMPUTADORES) DOS EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM MARCA GE MODELO LOGIQ E9, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

MARCA: ADVANTECH

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