

MODELO: 5255299-21-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA DE PROCESSAMENTO AUTOMATICO DE DADOS, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL VDIG2 - VCT DATA AQUISITION AND IMAGE GENERATOR COMPUTER ASSEMBLY II (VDIM G2 - MONTAGEM DE COMPUTADOR PARA AQUISIÇÃO DE DADOS E GERADOR DE IMAGENS VCT II), PROCESSADOR INTEL E5410 (HARPERTOWN 2.33GHZ QUAD-CORE), HDD, CAPACIDADE MAXIMA DE MEMORIA 16GB, PORTA SERIAL RS-232 PARA APLICACAO, 2X SERIAL SCSI ANEXADO (SAS), 2X 2.5GBIT, SERIAL APLICACAO PERSONALIZADA DE FIBRA OPTICA (VDIP), APLICATIVO PERSONALIZADO DB9 (VDIP), CONTÉM BIOS DE CPU, MEMORIA E LIVREMENTE PROGRAMAVEL, COM MAIS DE UMA UNIDADE DE ENTRADA E SAIDA, COM VALOR FOB ENTRE \$12.500,00 E \$46.000,00, RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO DE IMAGENS, UTILIZADO NO SISTEMAS HIBRIDOS DE EMISSAO DE POSITRONS (PET) DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT), MARCA GE MODELOS REVOLUTION APEX, LIGHTSPEED VCT 64, REVOLUTION 750HD, DISCOVERY 690, D530/570, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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