

**MODELO:** THTF\_M180

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** UNIDADE DE PROCESSAMENTO DE DADOS, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "THTF M180 - TSINGHUA TONGFANG SV HOST PC", COM PEQUENA CAPACIDADE BASEADAS EM MICROPROCESSADORES, MEMORIA 320G SATA, 1TB SATA / 2GB DDR2, PARA SER INSTALADO NO MESMO GABINETE, COM CONECTORES DE EXPANSÃO (SLOTS) DE VALOR FOB INFERIOR A 12.500 REAIS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE MODELOS MR SIGNA HDE, MR OPTIMA 360, MR BRIVO 355, MR OPTIMA 360 ADVANCED, MR BRIVO 355 INSPIRE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM 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