

**MODELO:** 2373107-2-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** COMPUTADOR DESKTOP HORIZONTAL, USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL INNOVA 2100, INNOVA 3100, INNOVA 4100, MÓDULO CONTROLADOR DE AQUISIÇÃO EM TEMPO REAL ATRAVÉS DO DETECTOR DE IMAGENS E INTERFACE COM O GERADOR JEDI, COM MEMÓRIA E CAPACIDADE DE 3X256MB, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS

**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