

**MODELO:** 5460855-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** COMPUTADOR, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL PET Z820, CONTEM UNIDADE DE DISCO RIGIDO, COM PROCESSADOR DUAL INTEL XEON E5-2620 E SEM SISTEMA OPERACIONAL, UNIDADE DE DVD E PLACA GRAFICA COM PEQUENA CAPACIDADE BASEADA EM MICROPROCESSADOR, COM CAPACIDADE DE INSTALACAO DENTRO DO GABINETE UNIDADES DE ARMAZENAMENTO, PARA SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL SIGNA 3.0T PET/MR, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5460855-2-R

**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