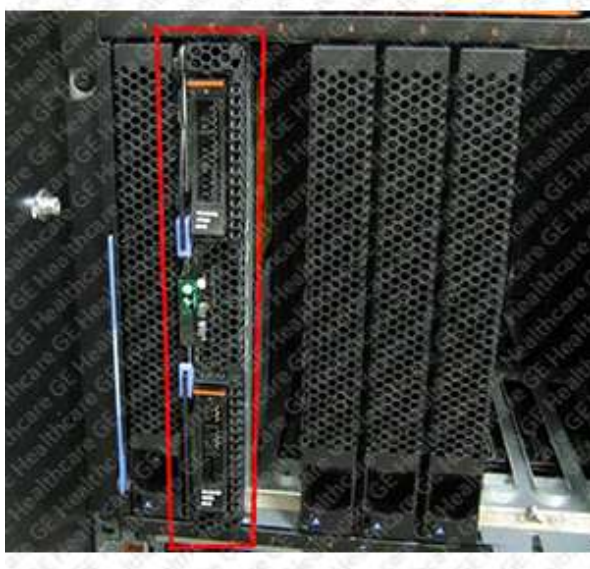


MODELO: 5395260-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA AUTOMATICA PARA PROCESSAMENTO DE DADOS DE PEQUENA CAPACIDADE, USADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL PAR ASSEMBLY WITHOUT DISKS 2.13GHZ HS22 FIRMWARE 1.21 (MONTAGEM PAR SEM DISCOS 2,13GHZ HS22 FIRMWARE 1.21), COM UMA PLACA DE MEMORIA DDR FABRICADA PELA IBM MODELO 23256-44T1487, UM PROCESSADOR INTEL QUAD-CORE E5504, COM UM SERVIDOR BLADECENTER HS22 DA IBM EQUIPADO COM DOIS PROCESSADORES E SEM DISCOS E SOFTWARE, USADO EM EQUIPAMENTOS HIBRIDOS PET/CT, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5395260-2-H

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