

**MODELO:** 5589310-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MAQUINA PROCESSAMENTO DE DADOS, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL OEM-A7101-02, NOME COMERCIAL SINGLE BOARD COMPUTER FOR X-RAY MOBILE WITH SIX USB PORTS 5589310, PROCESSADOR INTEL I5-4590S, 16GB DE CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO, COM MAIS DE DUAS UNIDADES DE ENTRADAS E DE SAIDAS VALOR FOB US\$ 328114, UTILIZADO NOS EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X, MARCA GE MODELOS XR220 E XR240, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER 5589310-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