

MODELO: 5391136-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE PROCESAMENTO DE DADOS, USADO, DE PEQUENA CAPACIDADE, BASEADA EM MICROPROCESSADORES, VALOR FOB INFERIOR A US 12,500, MARCA GE, MODELO COMERCIAL HP Z800 COMPUTER (COMPUTADOR HP Z800), UTILIZADO EM TOMOGRADIA COMPUTADORIZADA PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5391136-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