

**MODELO:** 5451498-2-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MAQUINA DE PROCESSAMENTO DE DADOS (DENOMINADA COMERCIALMENTE DE COMPUTADOR TIPO TORRE), USADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL IDC E-DIONE 3 FRU FOR MAINTENANCE USE (IDC E-DIONE 3 FRU PARA USO EM MANUTENCAO), CONTENDO PROCESSADOR INTEL CORE DUO DE 2,8GHZ, COM MAIS DE DUAS UNIDADES DE ENTRADAS E DE SAIDAS, COM VALOR FOB INFERIOR A US\$ 12.500,00, PARA USO EM COMPUTADORES MEDICOS, MARCA HP, MODELO ZA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER 5451498-2-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