

**MODELO:** 5941000-10-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** BANDEJA DE SERVIDOR PARA USO EM RACKS, USADA, PARA USO EM RACKS, COM 960GB DE CAPACIDADE MÁXIMA DE ARMAZENAMENTO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL GEN7 DL PERFORMANCE ICN WITH DOLPHIN2 (ICN DE DESEMPENHO GEN7 DL COM DOLPHIN2), UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5941000-10-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