

**MODELO:** 2375961-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO PARA PROCESSAMENTO DE DADOS BRUTOS DE IMAGEM, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL IDC PROCESSOR ASSEMBLY DIONE4, VALOR FOB NAO EXCEDENDO US\$ 12.500,00, SEM SOFTWARE, CONTROLE DE TEMPERATURA DE TRABALHO DO DETECTOR DIGITAL E ARMAZENAMENTO DOS DADOS DE CALIBRACAO DO DETECTOR DIGITAL, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA DIGITAL, DA MARCA GE, MODELOS SENOGAPHE DS E SENOGAPHE ESS, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2375961-R

**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