

**MODELO:** SATA DVD-RW

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** UNIDADE DE DISCOS OPTICOS PARA LEITURA E GRAVACAO DE DADOS DE DVD E CD, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL "SATA DVD-RW WITH CABLE( SATA DVD-RW COM CABO)", RESPONSÁVEL POR GRAVAR DADOS EM DISCOS DE DVD E CD PARA TAREFAS COMO A INSTALACAO DE SOFTWARE, COPIA DE SEGURANCA DE DADOS, REPRODUCAO DE MUSICA E VIDEO, ENTRE OUTROS, UTILIZADA EM MAQUINAS AUTOMATICAS PARA PROCESSAMENTO DE DADOS (COMPUTADORES), EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

**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