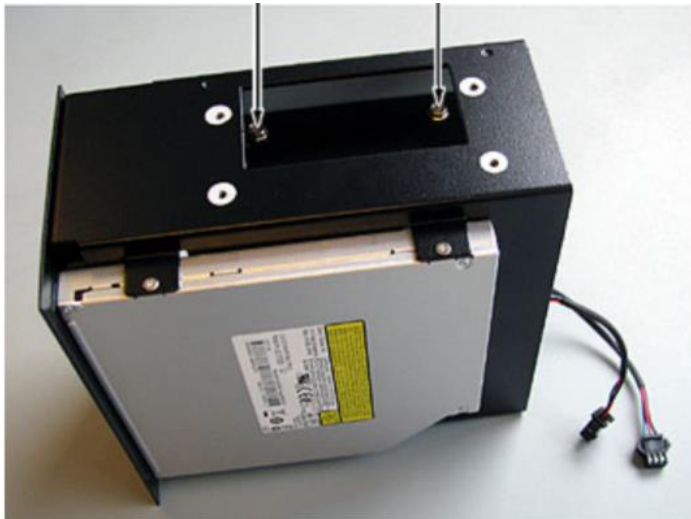


MODELO: 5861284-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: "CONJUNTO UNIDADE DE MEMORIA DE DISCO MAGNETICO RIGIDO (HDD), RECONDICIONADO, MARCA SEAGATE, NOME COMERCIAL "FRU PACKAGE WITH 2X SATA 1TB IP DISK AND DVD SW (PACOTE FRU COM 2X DISCO IP SATA 1 TB E DVD SW)", COM 1TERABITE DE CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO, COM DVD, UTILIZADO EM MAQUINAS AUTOMATICAS DE PROCESSAMENTO DE DADOS (COMPUTADORES) DOS EQUIPAMENTOS SISTEMA INTERVENCIONISTA DE IMAGENS GUIADAS, MARCA GE, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

MARCA: SEAGATE



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
