

**MODELO:** 8780000-W03-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MAQUINA DE PROCESSAMENTO DE DADOS (DENOMINADA COMERCIALMENTE DE COMPUTADOR TIPO TORRE), MARCA HP MODELO COMERCIAL Z8G4, COM PROCESSADOR INTEL XEON PLATINUM 8180, DE 2,5GHZ, COM ATE 1TB HDD SATA DE CAPACIDADE MAXIMA DE ARMAZENAMENTO, COM MAIS DE DUAS UNIDADES DE ENTRADAS E DE SAIDAS, COM VALOR FOB MENOR QUE US\$ 12.500,00, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE MODELO CT OPTIMA 520, CT OPTIMA540, DISCOVERY IQ PET/CT, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO

**MARCA:** HP



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