

MODELO: 5183547-41-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE PROCESSAMENTO DE DADOS, DENOMINADO COMERCIALMENTE COMPUTADOR TIPO TORRE, RECONDICIONADO, MARCA HP, MODELO COMERCIAL HP 8400 COM PROCESSADOR DUAL CORE DE 2.0GHZ, DE VALOR FOB NAO SUPERIOR A US\$12.500, CONTEM UNIDADE DE ENTRADA E UNIDADE DE SAIDA, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE MODELO MR SIGNA HDX, PARA USO EM APARELHOS MÉDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO.

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
