

**MODELO:** 9888966-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** ESTACAO DE TRABALHO, DA MARCA INTEL, NOME COMERCIAL WORKSTATION, SEASTONE VAS MAINBOARD ASSEMBLY, SURGERY, CONTENDO UMA PLACA-MAE AIMB274G21601E-T / CHIPSET INTEL Q87 COM FORMATO MINI-ITX, CPU 96MPI7-3.2-8M10T / CORE 3.2G 8M 1150P 4 NUCLEOS I7-4790S, VENTILADOR DE CPU 1960056880T000 / CPU REFRIGERADA, VALOR FOB INFERIOR A 12.500 POR UNIDADE, PESA APROXIMADAMENTE 2,3 KG, NAO POSSUI MEMORIA, UTILIZADA EM APARELHOS C-ARMS, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 9888966-R.

**MARCA:** INTEL



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