

MODELO: E5410 OU L5410 HARPERTOWN

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO RECONDICIONADO, MARCA INTEL, MODELO E5410 OU L5410 HARPERTOWN, COMPOSTO POR PLACA MAE, PROCESSADORES, FONTES DE ALIMENTAÇÃO 120VAC E CHASSI DO COMPUTADOR, UTILIZADO EM APLICAÇÕES DE AQUISIÇÃO DE DADOS E GERAÇÃO DE IMAGENS, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO. PART NUMBER: 5255299-100-R.

MARCA: INTEL.

IDENTIFICADOR DECEX: 5255299-100



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