

**MODELO:** 5265684-4-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** BANDEJA DE SERVIDOR PERSONALIZADA PARA USO EM RACKS, DE PEQUENA CAPACIDADE, RECONDICIONADA, MARCA ADVANTECH MODELO COMERCIAL DL8-2, CONTENDO UNIDADES DE ENTRADAS E UNIDADES DE SAÍDAS (USB E RJ45), PROCESSADOR INTEL XEON, DISCO RÍGIDO DE 1 TB PARA SISTEMA OPERACIONAL E MEMÓRIA RAM DE 8 MB PARA SOFTWARE DE APLICAÇÃO, PLACA DE VÍDEO VGA CARD E6460, VALOR FOB INFERIOR A US\$ 12.500,00, RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO DE DADOS DE PACIENTES E IMAGENS, CÁLCULOS ESPECÍFICOS NAS IMAGENS E TRANSMISSÃO DE IMAGENS EM REDE DICOM, UTILIZADA EM APARELHOS DE RAIO-X DA MARCA GE MODELOS INNOVA E IGS, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

**MARCA:** ADVANTECH



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