

MODELO: ST500NM0011

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE ARMAZENAMENTO DE DADOS TIPO DISCO RIGIDO MAGNETICO, USADO, DA MARCA SEAGATE, MODELO COMERCIAL ST500NM0011, SEM SOFTWARE, COM TAXA DE TRANSMISSÃO DE DADOS 3GB/S, QUE TEM POR FUNÇÃO O ARMAZENAMENTO DE DADOS EM MAQUINA DE PROCESSAMENTO DE DADOS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO, PART NUMBER 5308760-H

MARCA: SEAGATE



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