

MODELO: 5911000-9-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: Módulos de processamento e controle de imagens médicas do tipo Image Control Node (ICN), da Marca DELL, geração 4.1, constituídos por bandeja de servidor dedicada para instalação em racks, baseados em plataforma Intel modelo DP86X, equipados com arquitetura de interconexão de alta velocidade tipo QDR (Quad Data Rate) para transmissão de dados, destinados ao processamento, reconstrução e gerenciamento de imagens em sistemas de ressonância magnética de alto desempenho, compatíveis com configurações de alto número de canais (até 32 canais) e plataformas HDxt, dotados de unidades de entrada e saída integradas e memória de alta capacidade nominal de até 768 GB, reconicionados e fornecidos como componentes de reposição, projetados para integração específica à arquitetura proprietária dos sistemas de RM, assegurando elevada taxa de transferência de dados e desempenho necessário às aplicações avançadas de imagem, mantendo compatibilidade funcional e características originais de projeto do equipamento, destinados ao uso exclusivo médico hospitalar em diagnóstico por imagem Part Number 5911000-9-R.

MARCA: DELL



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