

**MODELO:** 5506401-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MAQUINA DE PROCESSAMENTO DE DADOS (DENOMINADA COMERCIALMENTE DE COMPUTADOR TIPO TORRE), USADA, MARCA KONTRON MODELO COMERCIAL R2, NOME COMERCIAL “ADS WORKSTATION R2 FRU AND OS (FRU E SO DA ESTACAO DE TRABALHO ADS R2)“ COM PROCESSADOR INTEL XEON E5-2620, ARMAZENAMENTO EM DISCO RIGIDO (HDD) 512GB DE CAPACIDADE MAXIMA DE ARMAZENAMENTO, ALIMENTADA POR 220 VOLTS, CONEXOES USB, SAIDA DE VIDEO PADRAO VGA, COM MAIS DE DUAS UNIDADES DE ENTRADAS E DE SAIDAS, 4 PORTAS USB, 2 PORTAS SERIAIS E 2 CONECTORES RJ45 PARA CONEXAO EM REDE, PORTAS DE REDE INTEGRADAS A PLACA MAE DO PROCESSADOR, VELOCIDADE MAXIMA DE 100GB/S, COM VALOR FOB US\$ 2.723,93, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE MAMOGRAFIA DIGITAL MODELO SENOGAPHE ESSENTIAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5506401-H.

**MARCA:** KONTRON



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

