

**MODELO:** 5313552-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** UNIDADE DE DISCO RIGIDO INTERNO, RECONDICIONADO, DA MARCA IBM, DENOMINADO COMERCIALMENTE HARD DRIVE FOR IBM SERVERBLADE, 146GB SAS 10K SFF NHS (DISCO RIGIDO PARA IBM SERVERBLADE, 146GB SAS 10K SFF NHS), CAPACIDADE 146GB, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR EMISSAO DE POSITRONS (PET/CT), DA MARCA GE, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA, PART NUMBER 5313552-R

**MARCA:** IBM



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