

**MODELO:** 5800000-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** UNIDADE DE PROCESSAMENTO DE DADOS (ESTACAO DE TRABALHO), USADA, MARCA HP NOME COMERCIAL “Z400 COMPUTER (COMPUTADOR Z400)“, DE PEQUENA CAPACIDADE BASEADAS EM MICROPROCESSADORES, PROCESSADOR ADM, MEMORIA RAM 32 GIGABITES, SEM PERIFERICOS, COM DISCO RIGIDO E LEITOR DE CD/DVD, VALOR FOB MENOR DO QUE \$12.500,00, UTILIZADA PARA PROCESSAMENTO E ARMAZENAMENTO DE IMAGENS RADIOGRAFICAS DIGITAIS DE ALTA RESOLUCAO UTILIZADO NO EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE MODELO LIGHTSPEED VCT 64, PET OTHERS, DISCOVERY 690, LIGHTSPEED VCT 32, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

**MARCA:** HP



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