

MODELO: 5413414-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA AUTOMATICA PARA PROCESSAMENTO DE DADOS (DENOMINADO COMERCIALMENTE DE COMPUTADOR), USADO, DA MARCA INTEL, MODELO COMERCIAL XEON 3450, COM PROCESSADOR, UNIDADES DE MEMORIA, MULTIPLAS UNIDADES DE ENTRADA E DE SAIDA, COM VALOR FOB ENTRE USD\$12.500,00 E USD\$46.000,00. PARA USO EM PROCESSADORES DE COMPUTADORES, MARCA INTEL, MODELO DL9-2, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, PART NUMBER 5413414-2-H.

MARCA: INTEL



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