

MODELO: 5858996-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: SERVIDOR DE PROCESSAMENTO DE DADOS, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL PARC4.2 FULL SERVER, CONTENDO PROCESSADOR INTEL XEON GOLD 6230R DE 2,1 GHZ, 26 NUCLEOS E 150 W PARA HPE PROLIANT XL270D GEN10, ACELERADOR GRAFICO HPE NVIDIA QUADRO RTX A40 E SERVIDOR DE COMPUTACAO COM 384 GB DE MEMORIA, NAO INCLUI PERIFERICOS, MONITOR, SOFTWARE OU SISTEMA OPERACIONAL, UTILIZADO EM SISTEMAS DE TOMOGRAFIA POR EMISSAO DE PROTONS, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5858996-R.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC



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