

MODELO: 5394794-17-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE PROCESSAMENTO GRAFICO (DENOMINADA COMERCIALMENTE DE PLACA DE VIDEO), USADO, MARCA NVIDIA NOME COMERCIAL NVS310, COM CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE 1 GIGABYTE, RESPONSÁVEL PELA GERAÇÃO DE IMAGENS DE VIDEO, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, UTILIZADO EM MAQUINAS AUTOMATICAS DE PROCESSAMENTO DE DADOS (COMPUTADORES), PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

MARCA: NVIDIA



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