

**MODELO:** LU45151-USA-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** UNIDADE DE PROCESSAMENTO DE DADOS DE PEQUENA CAPACIDADE, RECONDICIONADA, MARCA PRODIGY, MODELO COMERCIAL DPX ARIA, BASEADAS EM MICROPROCESSADORES COM CAPACIDADE DE INSTALACAO NO MESMO GABINETE, MEMORIA, E CONECTORES DE EXPANSAO (SLOTS) VALOR FOB INFERIOR A 12.500.00, UTILIZADO EM APARELHO DE RAO-X, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER LU45151-USA-R.

**MARCA:** PRODIGY



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