

MODELO: MR_SIGNA_EXPLORER

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BANDEJA DE SERVIDOR PARA USO EM RACKS, RECONDICIONADO, MARCA DELL, COM UNIDADE DE ENTRADA E SAÍDA, MEMÓRIA 960GB, VALOR FOB SUPERIOR A US\$ 12.500,00, MAS NÃO SUPERIOR A US\$ 46.000,00, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE MODELO MR SIGNA EXPLORER, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

MARCA: DELL



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