

MODELO: 5821174-30-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA DE PROCESSAMENTO DE DADOS (DENOMINADA COMERCIALMENTE DE COMPUTADOR TIPO TORRE), MARCA HP MODELO Z4G4, COM PROCESSADOR INTEL XEON , COM MAIS DE DUAS UNIDADES DE ENTRADAS E DE SAIDAS, COM VALOR FOB MENOR QUE US\$ 12.500,00, LIVREMENTE PROGRAMAVEL, UTILIZADA NA ESTACAO DE PROCESSAMENTO DE DADOS , MARCA GE MODELO AW VOLUMESHARE 7, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

MARCA: HP



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