

MODELO: 5364042-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA AUTOMATICA DE PROCESSAMENTO DE DADOS, TIPO SERVIDOR, USADA, DA MARCA IBM, MODELO COMERCIAL "BLADECENTER QS22, 2X IBM POWERXCELL 8I PROCESSORS 3.2 GHZ-512KB L2, 8X1GB", CONTENDO DOIS PROCESSADORES IBM POWERXCELL 8I DE ALTA PERFORMANCE, UM CARTÃO DE ETHERNET GIGABIT DUPLO, 8GB DE ARMAZENAMENTO INTERNO FLASH, NÃO CONTÉM UNIDADES DE ARMAZENAMENTO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA TIPO PET, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5364042-H.

MARCA: IBM



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