

**MODELO:** 5460855-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** UNIDADE DE MAQUINA AUTOMATICA DE PROCESSAMENTO DE DADOS, USADA, MARCA HP MODELO COMERCIAL PET Z820 COMPUTER FOR Q.CORE (COMPUTADOR PET Z820 PARA Q.CORE), CONTENDO FONTE DE ALIMENTAÇÃO DE 1125W, DISCOS RIGIDOS, PLACA DE REDE, PLACA DE VIDEO E PLACA GPU DE PROCESSAMENTO, PROCESSADOR INTEL XEON E5-262, GABINETE DE COMPUTADOR PADRAO, COMPOSTO MAJORITARIAMENTE DE METAIS, PLASTICOS E PLACAS DE CIRCUITO IMPRESSO, DIMENSAO 20.7 X 8 X 17.5 POLEGADAS, FAIXA DE TENSÃO 120VOLTS, RESPONSÁVEL PELA RECONSTRUÇÃO DOS DADOS BRUTOS ADQUIRIDOS PELO SISTEMA DE DETECTORES DO PET, PLACAS DE PROCESSAMENTO GRÁFICO REALIZAM A RECONSTRUÇÃO E GERACA DE IMAGENS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA PET/CT, MARCA GE MODELO PET/CT DISCOVERY IQ, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5460855-H.

**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