

**MODELO:** 5810000-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** "MAQUINA DE PROCESSAMENTO DE DADOS, RECONDICIONADO, MARCA HP MODELO COMERCIAL Z400, UNIDADE DE ENTRADA E SAIDA, VALOR FOB DE U\$16.550,28, CONTEM PROCESSADOR INTEL SERIES SQUAD CORE XEON (NEHALEM) DE 3,2 GHZ, SEM SOFTWARE DE SISTEMA OPERACIONAL, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X, MARCA GE MODELO XR656, 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