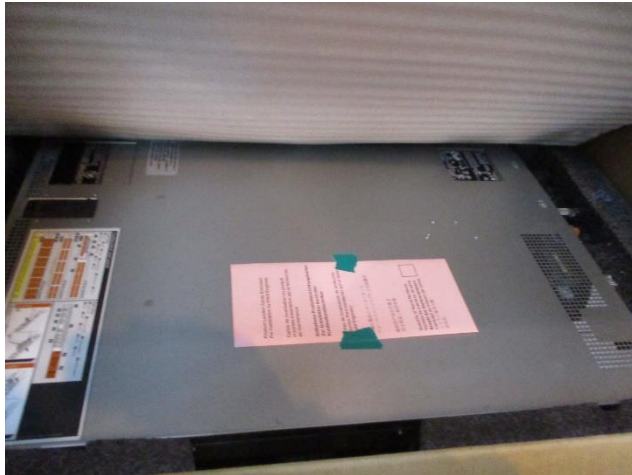


**MODELO:** 5931000-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** BANDEJA DE SERVIDOR, RECONDICIONADA, DA MARCA DELL, DE MEDIA CAPACIDADE, PARA USO EM RACKS, MODELO COMERCIAL POWEREDGE R630, INTEL XEON E5-2620 E MEMORIA 300GB, FAIXA DE VALOR FOB MAIOR QUE US\$ 12.500,00, MAS NAO SUPERIOR A 46.000,00 DOLARES, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5931000-2-R

**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