

**MODELO:** 5370415-9-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MAQUINA AUTOMATICA PARA PROCESSAMENTO DE DADOS DE PEQUENA CAPACIDADE, MARCA HP, MODELO COMERCIAL Z400, CONTEM PROCESSADOR INTEL DUAL CORE XEON UMA UNIDADE DE PROCESSAMENTO CENTRAL SERIE 3500 CONTEM DDR RAM E HDD UM LEITOR OPTICO E PORTA DE CONEXAO PARA REDE PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5370415-9-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