

MODELO: 5391136-27-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA DE PROCESSAMENTO DE DADOS (DENOMINADA COMERCIALMENTE DE COMPUTADOR TIPO TORRE) MARCA HP MODELO COMERCIAL Z800, COM PROCESSADOR INTEL XEON, COM ATE 1TB HDD SATA DE CAPACIDADE MAXIMA DE ARMAZENAMENTO, COM MAIS DE DUAS UNIDADES DE ENTRADAS E DE SAIDAS, COM VALOR FOB INFERIOR A US\$ 12.500,00, UTILIZADA EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT), PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA. PART NUMBER 5391136-27-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