

**MODELO:** DL8-2 CHASSIS FRU

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** UNIDADE DE PROCESSAMENTO DE DADOS (ESTACAO DE TRABALHO), USADA, NOME COMERCIAL DL8-2 CHASSIS FRU WITH NEW VGA CARD E6460 CARD FOR SOLARIS M3A (CHASSIS DL8-2 FRU COM NOVA PLACA VGA E6460 PARA SOLARIS M3A), DE PEQUENA CAPACIDADE BASEADAS EM MICROPROCESSADORES, PROCESSADORES DUPLOS INTEL XEON E7520 SEM PERIFERICOS, PLACA VGA E6460, PLACA MAE, FONTE DE ALIMENTACAO, DISCO RIGIDO E LEITOR DE CD/DVD, BARRAMENTO PCI, COM CAPACIDADE DE INSTALACAO NO GABINETE, DVDS COM SOFTWARE GRAVADO E MANUAL DE INSTALACAO, VALOR FOB INFERIOR A 12.500.00, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS PARA EXAMES CARDIOVASCULARES MODELOS INNOVA E IGS, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5265684-4-H.

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC



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