

MODELO: GEN7 VALUE ICN

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BANDEJA DE SERVIDOR, USADA, DA MARCA DELL, MODELO COMERCIAL GEN7 VALUE ICN WITH DOLPHIN2 (VALOR ICN GEN7 COM DOLPHIN2), PARA USO EM RACKS MARCA DELL MODELO COMERCIAL R640 COM 480GB DE CAPACIDADE MÁXIMA DE ARMAZENAMENTO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5941000-2-H.

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