

MODELO: 5504162-6-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""LOGIQ P7/P9 4-PORT MPI-H PWA (LOGIQ P7/P9 4-PORTAS MPI-H PWA) "" , CONTENDO PLACA DE INTERFACE DA SONDA, SUPORTE DE BUCHA DE ALAVANCA MAGNETICA, SUPORTE FRONTAL, SUPORTE FRONTAL FICTICIO, TIRAS DE DEDOS E PARAFUSOS, RESPONSÁVEL PROCESSAMENTO DE DADOS E PRINCIPAIS FUNCOES, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM COM ANALISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MARCA GE MODELO LOGIQ P7/P9, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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