

MODELO: 5653589-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO GRAVADOR DE DVD, DA MARCA LITEON, MODELO COMERCIAL LITEON EBAU108 DVD WRITER KIT, UNIDADE OPTICA EXTERNA CAPAZ DE LER E GRAVAR DISCOS, RESPONSÁVEL PELA LEITURA E GRAVAÇÃO DE MÍDIAS ÓPTICAS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM, DA MARCA GE, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5653589-H

MARCA: LITEON



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