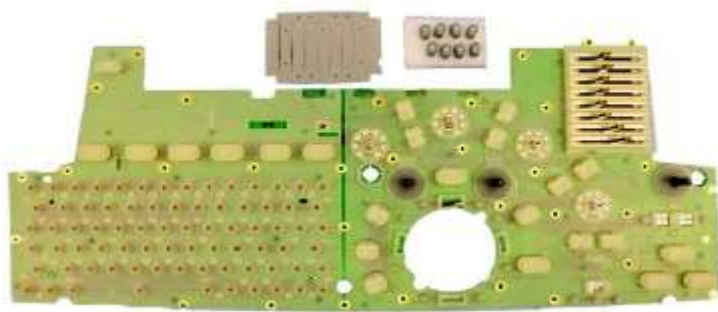


MODELO: 5497858-51-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE INTERFACE, RECONDICIONADA, MARCA GE, MODELO COMERCIAL ""LE9 R5 LOWER OPERATOR PANEL MAIN BOARD (LE9 R5 PAINEL DO OPERADOR INFERIOR PLACA PRINCIPAL)"" , RESPONSÁVEL PELO GERENCIAMENTO DOS COMANDOS DO OPERADOR, UTILIZADO NOS APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANÁLISE ESPECTRAL EM DOPPLER DA MARCA GE MODELO LOGIQ E9, PARA UMA TENSÃO ENTRE 5 VOLTS E 12 VOLTS DE CORRENTE CONTÍNUA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO.

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
