

MODELO: LE R7 MAIN PWA AND HEATPIPE KITS

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO COM COMPONENTES MONTADOS, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL "LE R7 MAIN PWA AND HEATPIPE KITS", RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DE SINAIS E FORMACAO DE IMAGENS, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANALISE ESPECTRAL DOPPLER DA MARCA GE MODELO LOGIQ, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER: 5589352-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 5589352



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