

MODELO: DA192 PWA

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO "DA192 PWA", PARA UMA TENSÃO DE 100 VOLTS, RESPONSÁVEL PELA EMISSÃO, RECEPÇÃO E PROCESSAMENTO DE SINAIS EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER, MARCA GE MODELO LOGIQ E10, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER: 8804400-2-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.
IDENTIFICADOR DECEX: 8804400-2



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