

MODELO: COCKPIT MODULE

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO "COCKPIT MODULE", RESPONSÁVEL PELA INTERFACE DO USUÁRIO COM O PAINEL DO OPERADOR, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM SPECTRAL DOPPLER, MARCA GE, MODELO VENUE, COM EMPREGO EXCLUSIVO PARA FINALIDADE DE PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA PARA BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER: S5737034-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: S5737034



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