

MODELO: PROBE AND MUX ASSY. RSPL KIT

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO "PROBE AND MUX ASSY. RSPL KIT", CONTENDO PLACA MULTIPLEXADORA, TRANSDUTOR DE SINAIS, ESPACADOR DE TRAVAMENTO DE SONDA, ALOJAMENTO DE ROLAMENTO DE DOBRADICA, SUPORTE DE SONDA E MUX, ROLAMENTO DE ESFERAS, TRAVAMENTO DE SONDA, PARAFUSOS, CONECTOR ODU, DEDOS EMC E BORRACHA DE PROTECAO, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHO DE ULTRASSOM COM ANALISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MARCA GE MODELO VIVID, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHA A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO. PART NUMBER: 5420885-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 5420885-R



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