

MODELO: GBF128 II ASSY

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO COM COMPONENTES MONTADOS, RECONDICIONADO, PARA UMA TENSÃO DE 1.1, 1.8, 2.5, 2.7 E 3.3 VOLTS, MARCA GE NOME COMERCIAL "GBF128 II ASSY", RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DE TRANSMISSÃO E RECEPÇÃO DE SINAIS DO BEAMFORMING PARA FORMAÇÃO DE IMAGENS, UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER DA MARCA GE MODELO LOGIQ S7, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER: 5392446-4-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 5392446-4-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