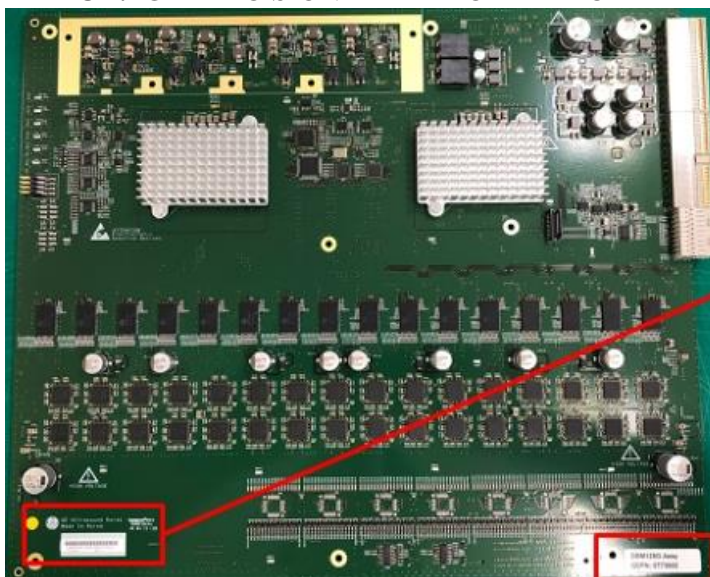


MODELO: 5773602-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO TIPO (PCB), COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADA, FABRICADA PELA GE, MODELO COMERCIAL DBM128, COM 128 CANAIS, PARA UMA TENSÃO MÁXIMA +97 VOLTS, RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DOS SINAIS DO FRONTEND E GERAR OS SINAIS PARA O POSTERIOR PROCESSAMENTO NA PARTE BACKEND DO EQUIPAMENTO, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO NO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM COM ANÁLISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MARCA GE, MODELO VOLUSON S8/S10, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5773602-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC



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