

**MODELO:** 5412683-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PAINEL DO OPERADOR, RECONDICONADO, MARCA GE, NOME COMERCIAL "" LOGIQ S7 EXPERT OPIO ASSY (LOGIQ S7 EXPERT OPIO CONJUNTO)"" , TENSÃO DE 3 VOLTS E 12 VOLTS, COM TELA LCD SENSÍVEL AO TOQUE, PLACAS DE CIRCUITO IMPRESSO, TRACKBALL, TECLADO ALFANUMÉRICO, BOTOES DE OPERAÇÃO E CARENAGEM DE PROTEÇÃO RESPONSÁVEL PELA INTERAÇÃO DO USUÁRIO COM O EQUIPAMENTO, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM RECURSOS DE ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

**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

---