

MODELO: GC200195-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADO, MARCA GE, NOME COMERCIAL IO BOARD (PLACA E/S), RESPONSÁVEL PELA INTERFACE E CONEXÃO DE PERIFÉRICOS COM SAÍDA USB, VIDEO E ETHERNET, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM COM ANÁLISE ESPECTRAL EM DOPPLER, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER GC200195-H

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