

MODELO: MRX NON CW

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADA, MARCA GE, NOME COMERCIAL "MRX NON CW WITH COST DOWN MVP FPGA (MRX NAO CW COM FPGA MVP DE REDUCAO DE CUSTO)", PARA UMA TENSAO DC, 5VDC, 12VDC, RESPONSÁVEL EM RECEBER SINAIS DE ULTRASSOM E TRANSFORMA-LOS EM IMAGEM, UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANALISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MARCA GE MODELO LOGIQ E9, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5393908-6-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