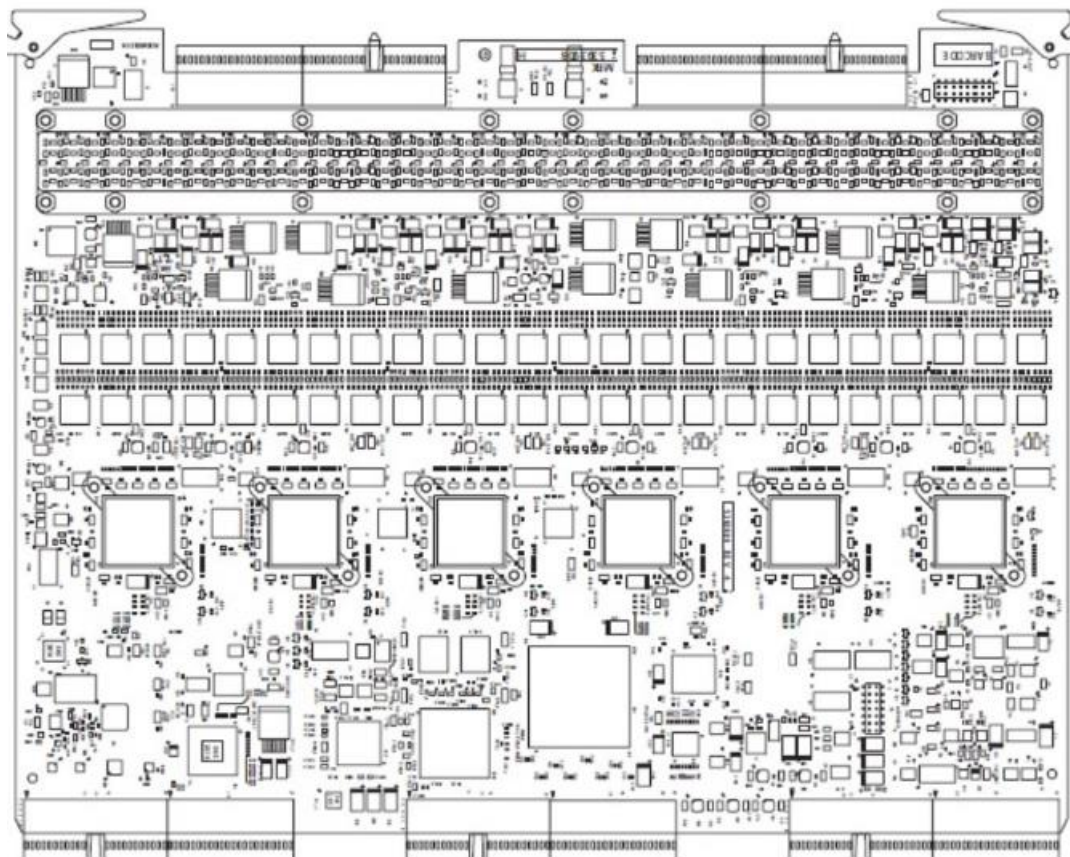


MODELO: MRX_NON

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 TENSÃO DC, 5VDC, 12VDC, RESPONSÁVEL EM RECEBER SINAIS DE ULTRASSOM E TRANSFORMA-LOS EM IMAGEM, UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANÁLISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MARCA GE MODELO LOGIQ E9, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA

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