

MODELO: 5433408-31-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADA, USADA, MARCA GE NOME COMERCIAL “BEP 6.X CHARGER BOARD ASSEMBLY BEP6.1 AND BEP6.2 (CONJUNTO DE PLACA DE CARREGADOR BEP 6.X BEP6.1 E BEP6.2)”, TENSÃO DE 3,3 VOLTS, 12 VOLTS, RESPONSÁVEL PELO CARREGAMENTO DAS BATERIAS INTERNAS DO EQUIPAMENTO, UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANALISE SPECTRAL DOPPLER MODELO LOGIQ E9, PARA USO MEDICO-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