

MODELO: 5483422-S-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADA, MARCA GE NOME COMERCIAL "VIVID T8 MAIN KBD PWA (VIVID T8 PRINCIPAL KBD PWA) ", TENSAO DE TRABALHO 3,3 VOLTS~12 VOLTS, RESPONSÁVEL PELO GERENCIAMENTO DOS COMANDOS PRINCIPAIS DO PAINEL DO OPERADOR, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADO NO CONSOLE DE EQUIPAMENTOS COM ANÁLISE SPECTRAL DOPPLER MARCA GE MODELO VIVID T8, 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