

**MODELO:** 5209000-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PAINEL DE OPERACOES, RECONDICIONADO, FABRICANTE GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE DE PAINEL DE OPERADOR, PARA UMA TENSAO DE TRABALHO MENOR QUE 1.000 VOLTS, COM TELA TOUCH SCREEN E LCD (CRISTAL LIQUIDO), RESPONSVEL POR SELECIONAR FUNCOES DO NO PAINEL PARA O EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM (ECOGRFO) COM ANALISE ESPECTRAL DOPPLER, PARA DIAGNOSTICO POR IMAGEM DA MARCA GE MODELOS LOGIQ E9, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE 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