

MODELO: 5812427-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PAINEL DE CONTROLE DO OPERADOR, MARCA GE MODELO COMERCIAL OPIO ASSY NOME COMERCIAL “VOLUSON S8T OPIO”, TENSÃO DE 3,3-12 VOLTS, MUNIDO DE TELA SENSÍVEL AO TOQUE, COM PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, ECONDERS, TECLADO, TRACKBALL, COBERTURAS DE PROTEÇÃO, CAPAS DE BOTOES, RESPONSÁVEL PELO COMANDO DAS FUNÇÕES DO APARELHO, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM VOLUSON S8T OPIO, 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