

MODELO: 5573638-3-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, PLACA FORMADORA DE FEIXE, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL “DBM128S ASSY WITH NEW HEATSINK (DBM128S CONJUNTO COM NOVO DISSIPADOR DE CALOR)”, RESPONSÁVEL POR PROCESSAR SINAIS DO ULTRASSOM, FOCO DINAMICO E APODIZACAO DINAMICA SEM MEMORIA OU DOWNLOADS, COM DISSIPADOR DE CALOR E CONJUNTO EJETOR, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANALISE ESPECTRAL DOPPLER MARCA GE MODELO VOLUSON S8 E S20, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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