

MODELO: 7494666-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADA, MARCA GE, NOME COMERCIAL "MCB-R3 PWA", PARA UMA TENSÃO DE TRABALHO 5VDC, 12VDC, RESPONSÁVEL PELA FUNÇÃO DE INTERFACE GRÁFICA (FRONT END) ANALÓGICO, PULSADOR E GERENCIAR O PROCESSAMENTO DOS SINAIS PARA A FORMACAO DA IMAGEM DE ULTRASSOM, UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANALISE SPECTRAL DOPPLER, MARCA GE MODELO LOGIQ P7 P9, 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