

MODELO: BF192S

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), USADO, MARCA GE HEALTHCARE, NOME COMERCIAL "BF192S ASSEMBLY (MONTAGEM BF192S)", COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS E CONECTORES, RESPONSÁVEL POR PROCESSAR SINAIS ANALÓGICOS DE BEAMFORMING PARA A FORMAÇÃO DE IMAGEM DO ULTRASSOM, TENSÃO DE TRABALHO +3.3 VOLTS, +1.8 VOLTS, +1.1 VOLTS, 2.5 VOLTS, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER MODELO DA MARCA GE MODELO LOGIQ S8, 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