

MODELO: 5750261-S-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), COM COMPONENTES MONTADOS, RECONDICIONADA, PARA UMA TENSÃO DE 90 VOLTS, FREQUENCIA DE 50/60 HERTS, MARCA GE NOME COMERCIAL ""AFU MST BOARD WITH 5818 AFE"", RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DE SINAIS, PROCESSAMENTO DE INFORMAÇÕES E FORMAÇÃO DE IMAGENS DE ULTRASSOM PLACA PRINCIPAL DO FRONTEND, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM (ECOGRAFO) COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER DA MARCA GE MODELO LOGIQ V1 E V2, 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