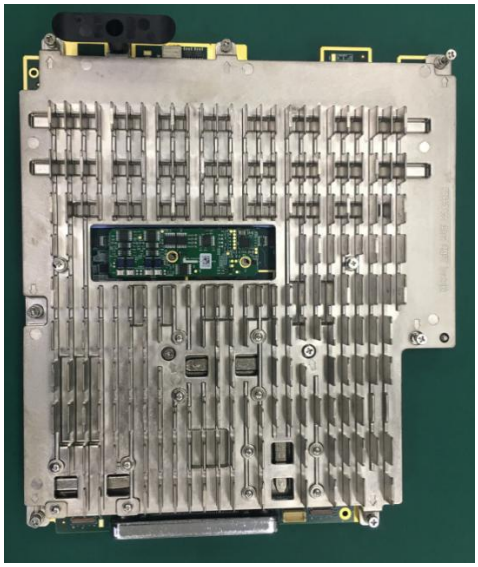
MODELO: NS5766838-4-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), DA MARCA GE, NOME COMERCIAL CMST MODULE FRU, COM ETIQUETA, PARAFUSO E SOFTAWARE, RESPONSAVEL PELO PROCESSAMENTO DE SINAIS, E FORMACAO DO FEIXE DE IMAGENS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM COM SUPORTE PARA ANALISE ESPECTRAL DOPPLER, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER NS5766838-4-R.

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 n° 848/2024
RDC ANVISA n° 751/2022

VALIDAÇÃO DE FORNECEDORES
RDC ANVISA n° 665/2022