

MODELO: 8494666-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""MCB BOARD (PLACA MCB)"" , PARA UMA TENSÃO MÁXIMA DE 12 VOLTS, RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO DE DADOS PARA A FORMAÇÃO DE IMAGENS, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANÁLISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MARCA GE, MODELO LOGIQ P8/P9/P10, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO.

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