

MODELO: 5778992-S-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO MODULO PAINEL DE EXIBICAO COLORIDO COM TOUCHSCREEN, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""ALTON TS_TOUCH SCREEN MODULE SVC KIT (ALTON TS_MÓDULO DE TELA DE TOQUE SVC KIT) "" , CONTENDO PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, CABOS DE CONEXAO E ENCODERES, RESPONSÁVEL POR REALIZAR INTERFACE DE OPERACAO DO USUARIO COM O APARELHO, UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM, DA MARCA GE, DO MODELO VIVID S60/S70, QUE MANTENHAM 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