

MODELO: 5208000-3-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PAINEL DO OPERADOR, RECONDICIONADO MARCA GE MODELO COMERCIAL "LE9 R5 LOWER OPERATOR PANEL - HIROSE TRACKBALL CONNECTOR (PAINEL DO OPERADOR INFERIOR LE9 R5 - CONECTOR HIROSE TRACKBALL)", FORMADO POR TECLAS E BOTOES PARA SELECAO DAS FUNCOES DO APARELHO, RESPONSÁVEL PELA INTERACAO DO USUARIO COM O APARELHO ATRAVES DAS TECLAS E BOTOES, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANALISE ESPECTRAL DOPPLER, MARCA GE, MODELO LOGIQ E9, NOME COMERCIAL "R5 LOWER OPERATOR PANEL", EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, 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