

MODELO: 5750840-1-S-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PAINEL DO OPERADOR, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERICAL “ALTON OPIO KBD ASSY SVC KIT”, COMPOSTO POR TECLADO, BOTOES , TRACKBALL E CARENAGEM SUPERIOR FABRICADO EM PLASTICO RIGIDO, RESPONSÁVEL POR REALIZAR COMANDOS NO APARELHO, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM (ECOGRÁFO) COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER DA MARCA GE MODELOS VIVID S60 E S70, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

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