

MODELO: 5330944-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE CONTROLE DO TECLADO, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE COMO KEYBOARD TRANSFER PWA, PARA TENSÃO MENOR QUE 1000V, DIMENSÕES 180X120X15 MM, UTILIZADA PARA TRANSMISSÃO DE COMANDOS EM SISTEMA DE ULTRASSOM, DA MARCA GE, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, PART NUMBER 5330944-H.

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