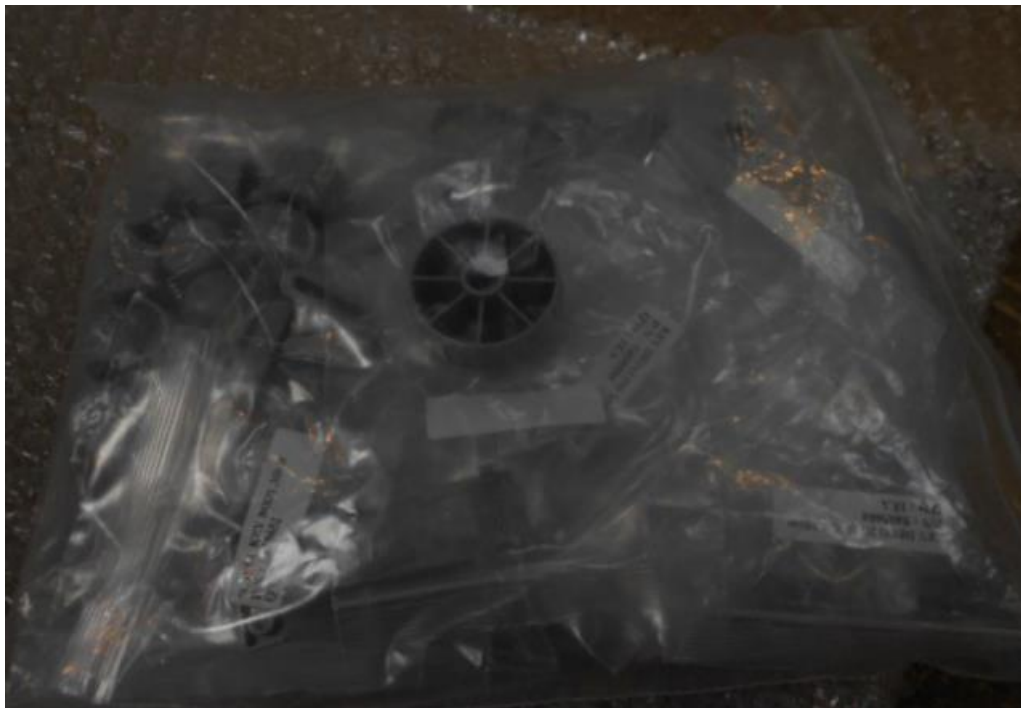


MODELO: 5408082-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE TECLAS (BOTOES), USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL “OPIO BUTTOM SETS (CONJUNTOS DE BOTOES OPIO)”, RESPONSÁVEL PELA INDICAÇÃO E ACIONAMENTO DAS FUNÇÕES DO EQUIPAMENTO, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM CONJUNTO SUPERIOR OPIO (ENTRADA E SAÍDA DO PAINEL DO OPERADOR) DOS APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANÁLISE SPECTRAL DOPPLER, MARCA GE MODELO LOGIQ E VOLUSON, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, 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