

MODELO: 5412683-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PAINEL DO OPERADOR, RECONDICONADO, MARCA GE, NOME COMERCIAL " LOGIQ S7 EXPERT OPIO ASSY (LOGIQ S7 EXPERT OPIO CONJUNTO)", TENSÃO DE 3 VOLTS E 12 VOLTS, COM TELA LCD SENSÍVEL AO TOQUE, PLACAS DE CIRCUITO IMPRESSO, TRACKBALL, TECLADO ALFANUMÉRICO, BOTOES DE OPERAÇÃO E CARENAGEM DE PROTEÇÃO RESPONSÁVEL PELA INTERAÇÃO DO USUÁRIO COM O EQUIPAMENTO, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM RECURSOS DE ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER, 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