

MODELO: 5824066-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PAINEL DE OPERAÇÃO COM TELA TOUCH SCREEN, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL X-RAY CONSOLE, FUNÇÃO PERMITIR AO OPERADOR FAZER A SELEÇÃO DOS PARÂMETROS PARA EXECUÇÃO DO EXAME DIAGNÓSTICO, DOS MODOS DE AQUISIÇÃO DE IMAGEM 2D OU 3D, TENSÃO DE ALIMENTADA POR 48V, ENTRADA DE VÍDEO PADRÃO DVI, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RAIO-X DA MARCA GE MODELO SENOGRAFHE PRISTINA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5824066-R.

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