

MODELO: 5459862-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA CIRCUITO IMPRESSO, COMPOSTA DE COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "3DG DRIVEBAY 2+ EU AND POWER ADAPTER CABLE (3DG DRIVEBAY 2+ EU E CABO ADAPTADOR DE ENERGIA)", PARA UMA TENSÃO MENOR DO QUE 1000VOLTS, RESPONSÁVEL POR AUXILIAR NO SISTEMA DE VARREDURA V NAV, EMITINDO E RECEBENDO OS SINAIS DO SISTEMA DE POSICIONAMENTO, CALCULAR OS DADOS DE RASTREAMENTO E POSICIONAMENTO DO SENSOR 3D, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM COM ANÁLISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MARCA GE MODELO "LOGIQ E9, LOGIQ S8", PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS. PART NUMBER 5459862-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