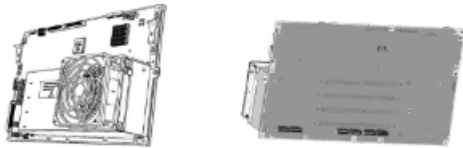


**MODELO:** CFE\_CSOUND\_FRONTEND\_MODULE

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO ELETRONICO, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""CFE CSOUND FRONTEND MODULE (MODULO FRONTEND CFE CSOUND)""", COMPOSTO POR PLACA DE CICRUITO IMPRESSO COM ELETRONICOS, RESPONSÁVEL POR GERAR SINAIS DIGITAIS, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM DOPPLER MARCA GE MODELO VIVID S60/70, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO.

**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