

**MODELO:** LOGIQ P6, DTRX64II ASSEMBLY

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO COM TENSÃO DE 5VDC E 12VDC, RESPONSÁVEL PELA RECEPÇÃO E FORMAÇÃO DA IMAGEM, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHO DE ULTRASSOM COM SPECTRAL DOPPLER, MARCA GE, MODELO LOGIQ P6, DTRX64II ASSEMBLY, COM EMPREGO EXCLUSIVO PARA FINALIDADE DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER: 5399198-R

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

IDENTIFICADOR DECEX: 5399198



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