

**MODELO: GFS BOARD**

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO RECONDICIONADA, FABRICANTE GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE DE GFS BOARD, FAIXA DE TENSÃO DE TRABALHO +12, -5, +5 VOLTS, RESPONSÁVEL POR RECEBER SINAIS DE ULTRASSOM E REALIZAR O PROCESSAMENTO PARA FORMAÇÃO DA IMAGEM, MUNIDA DE SENSOR DE TEMPERATURA E INTERFACE DE CONECTORES (I/O), PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM ULTRASSOM (ECOGRAFO) COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER, PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, DA MARCA GE MODELOS LOGIQ S7 E S8, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER: 5371196-2-R

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

**IDENTIFICADOR DECEX:** 5371196-2



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