

**MODELO: MST**

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO RECONDICIONADO, FABRICANTE GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE DE MST, PARA UMA TENSÃO MÁXIMA DE TRABALHO DE 24 VOLTS, MUNIDA DE COMPONENTES ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS, RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DE SINAIS, PROCESSAMENTO DE FORMAÇÃO DE IMAGENS DE ULTRASSOM, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM (ECOGRAFO) COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER, PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEM DA MARCA GE MODELO LOGIQ E, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER: 5747692-2-R

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

**IDENTIFICADOR DECEX:** 5747692-2



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