

**MODELO:** MST\_VIVID T R4\_SERVICE KIT

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO COM CIRCUITO IMPRESSO (PCB), PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM (ECOGRAFO) COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER, DA MARCA GE MODELO VIVID, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, USADO, MARCA GE, MODELO MST\_VIVID T R4\_SERVICE KIT, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER: 5816112-2-S-R.

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC

**IDENTIFICADOR DECEX:** 5816112-2-S-R



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