

**MODELO:** MCB-H ASSEMBLY

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO RECONDICIONADO, PARA UMA FAIXA DE TENSÃO DE 2,2 VOLTS, 3,7 VOLTS, 5 VOLTS, 12 VOLTS, MARCA GE NOME COMERCIAL "MCB-H ASSEMBLY", RESPONSÁVEL POR RECEBER SINAIS DA BEAMFORMER/FRONTEND, TRANSMISSÃO E RECEPÇÃO E PROCESSAR PARA A FORMACÃO DA IMAGEM QUE SERÁ MOSTRADA NO MONITOR DE VÍDEO, POSSUI TAMBÉM SENSOR DE TEMPERATURA DO EQUIPAMENTO E INTERFACE DE CONEXÃO I/O (USB/HDMI/AUDIO/ETHERNET), PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANÁLISE EM ESPECTRAL DOPPLER, MARCA GE MODELO LOGIQ, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER: 6494666-2-R

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

**IDENTIFICADOR DECEX:** 6494666-2-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