

**MODELO:** S2424595-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO DENOMINADO BACKEND, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL SATA BEP SERVICE KIT (KIT DE SERVICO SATA BEP), PROCESSADOR E PLACA MAE RESPONSAVEL PELO PROCESSAMENTO DE SINAIS E CONTROLE DE FUNCOES MAIS DE DUAS UNIDADES DE ENTRADAS E SAIDAS VALOR FOB MENOR QUE US\$ 1250000, PARA APARELHO DE ULTRASSOM, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER S2424595

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC



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