

**MODELO:** 5370681-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CONEXÃO DE TRANSDUTORES (SONDAS), RECONDICIONADA, FABRICANTE GE, NOME COMERCIAL "PID ASSY", PARA UMA TENSÃO MÁXIMA DE TRABALHO DE ATÉ 90 VOLTS, MUNIDA DE PROTEÇÕES METÁLICAS, RESPONSÁVEL POR REALIZAR A INTERFACE ENTRE O APARELHO E OS TRANSDUTORES (SONDAS) NO ENVIO E RECEBIMENTO DE SINAIS DE ULTRASSOM, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM ULTRASSOM (ECOGRAFO) COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER, PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, DA MARCA GE MODELO LOGIQ S8, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA

**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