

MODELO: 5380000-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PROCESSADOR BACK END, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL LE9 BEP6.2, QUE SE COMUNICA COM AS PLACAS DE CIRCUITO PERSONALIZADAS QUE SÃO RESPONSÁVEIS PELA TRANSMISSÃO E AQUISIÇÃO DE DADOS USADOS PARA FORMAR IMAGENS DE ULTRASSOM, DE USO EXCLUSIVO EM APARELHOS DE DIAGNOSTICO POR VARREDURA ULTRASSONICA (ULTRASSOM), PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5380000-2-R

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