

**MODELO:** 5380000-1-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PROCESSADOR DE BACKEND, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL BEP 6.1 LOGIQ E9 R4, QUE TEM POR FUNÇÃO A COMUNICAÇÃO COM AS PLACAS DE CIRCUITO PERSONALIZADAS RESPONSÁVEIS PELA TRANSMISSÃO E AQUISIÇÃO DE DADOS UTILIZADOS PARA DORMIR IMAGENS DE ULTRASSOM, DE USO EXCLUSIVO EM APARELHOS DE DIAGNÓSTICO POR VARREDURA ULTRASSÔNICA (ULTRASSOM), DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5380000-1-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