

**MODELO:** 5823770-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), RECONDICIONADA, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL EAGLE BEP2 ASSEMBLY WITHOUT GPU OR SSD WITH IMPROVED COME (MONTAGEM DO EAGLE BEP2 SEM GPU OU SSD COM COME APRIMORADO), PARA UMA TENSÃO DE 12 VOLTS, RESPONSÁVEL PELO GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÕES E PROCESSAMENTO DE DADOS, UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM DOPPLER, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5823770-2-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