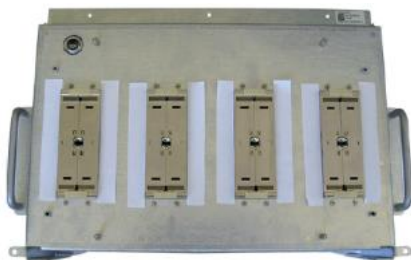


**MODELO:** VOLUSON

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO COM CIRCUITO IMPRESSO MONTADO (PCB), RESPONSÁVEL POR CONTROLAR, CONECTAR O TRANSDUTOR (SONDA) E PROCESSAR SINAIS FRONT-END, TENSÃO DE TRABALHO 90 VOLTS, MARCA GE, NOME COMERCIAL "RTF100-EC300 PROBE CONTROL BOARD", PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ESPECTRAL DOPPLER MARCA GE MODELO VOLUSON, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER: KTZ303953-R

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC.  
**IDENTIFICADOR DECEX:** KTZ303953



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