

MODELO: KTZ304142-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO RECONDICIONADO, COMPOSTA POR COMPONENTES ELETRONICOS ATIVOS E PASSIVOS E DISSIPADOR DE CALOR, RESPONSÁVEL PELA TRANSMISSÃO E RECEPÇÃO DE SINAIS ELÉTRICOS PARA INTERFACE COM TRANSDUTORES, CONTROLE DE MOTOR DOS TRANSDUTORES VOLUMÉTRICOS, ARMAZENAMENTO DE MEMÓRIA DE DADOS E CONVERSÃO DE DADOS DE ANALÓGICO PARA DIGITAL. TENSÃO DE TRABALHO 3.3VDC, 5VDC A 12VDC, MARCA GE, NOME COMERCIAL RFM423-2 FE-MAINBOARD WITHOUT MUX (RFM423-2 PLACA PRINCIPAL SEM MUX), PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER DA MARCA GE, MODELO VOLUSON E6/E8, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER: KTZ304142-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