

MODELO: KTZ302875-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA AUTOMATICA DE PROCESSAMENTO DE DADOS DE PEQUENA CAPACIDADE, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE BACK END PROCESSOR (BEP) KIT, EC250 (BT13.5) (KIT DE PROCESSADOR DE BACK END (BEP), EC250 (BT13.5)), RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO DIGITAL E FORMACAO DE IMAGEM MAIS DE DUAS UNIDADES DE ENTRADAS E SAIDAS VALOR FOB MENOR QUE US\$ 1250000, PARA UTILIZACAO EM APARELHO DE ULTRASSOM, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER KTZ302875-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