

**MODELO:** KTZ303830-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MAQUINA AUTOMATICA DE PROCESSAMENTO DE DADOS DE PEQUENA CAPACIDADE, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, DENOMINADA COMERCIALMENTE SINGLE BOARD COMPUTER (SBC) KIT VOLUSON E6/VOLUSON E8-BT15 (KIT DE COMPUTADOR DE PLACA ÚNICA (SBC) VOLUSON E6/VOLUSON E8-BT15), 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 KTZ303830-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