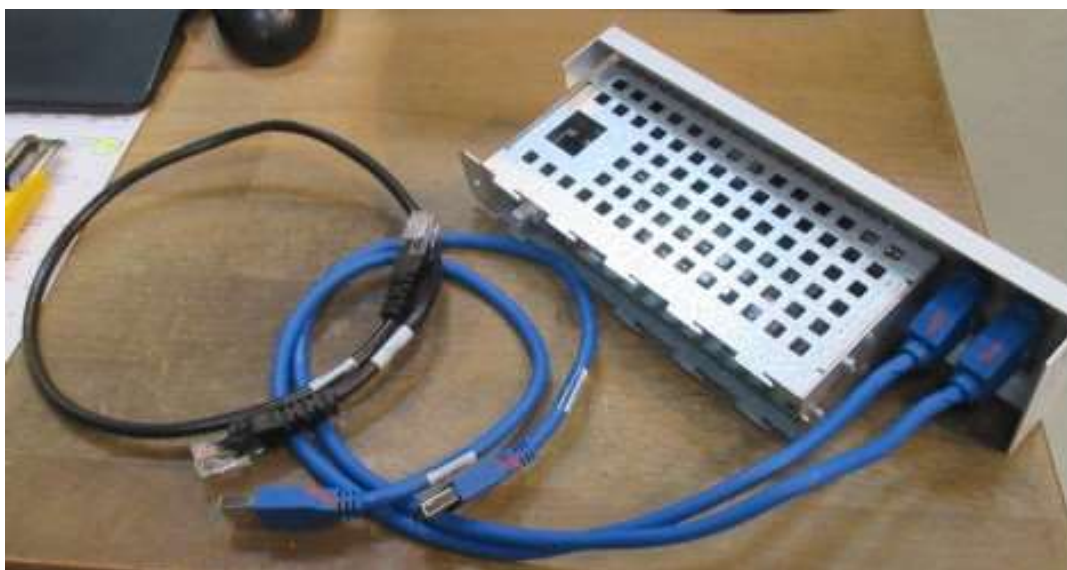


MODELO: KTZ304105-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, RECONDICIONADO, COMPOSTA POR COMPONENTES ELETRONICOS, MARCA GE, NOME COMERCIAL "GES35 IO PANEL", CONTEM CARENAGEM METALICA PARA SUSTENTACAO E FIXACAO, DA MARCA GE, MODELO VOLUSON E SERIES, PARA INTERACAO COM O MEIO EXTERNO FORNECENDO ACESSOS ATRAVES DE PORTAS USB, HDMI, REDE E VGA, UTILIZADO NO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM COM ANALISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MARCA GE MODELO VOLUSON E SERIES, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER KTZ304105-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