

MODELO: KTZ304254-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: BRACO ARTICULADO PARA SUPORTE DO MONITOR, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL " TAM100 MONITORARM HDU M. EC4XX (TAM100 MONITORAMENTO HDU M. EC4XX)", RESPONSÁVEL PELO SUPORTE E MOVIMENTAÇÃO DO MONITOR, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM COM ESPECTRAL DOPPLER, MARCA GE MODELO VOLUSON EXPERT 22, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO.

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

