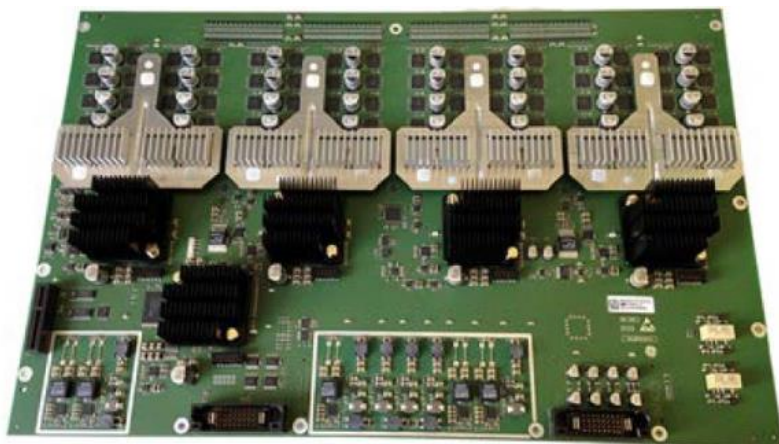


MODELO: KTZ304073-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL ""RFM323 FE-MAINBOARD WO MUX SCW (RFM323 FE-PLACA-MAE WO MUX SCW)"" , COMPOSTA POR COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, PARA UMA TENSÃO DE 90 VOLTS E FREQUENCIA 50 A 60 HERTZ, RESPONSÁVEL POR RECEBER OS SINAIS ANALÓGICOS DOS TRANSDUTORES E TRANSFORMAR EM SINAL DIGITAL PARA APRESENTAÇÃO NA TELA, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE ULTRASSOM (ECOGRAFO) COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER, MARCA GE, MODELO VOLUSON, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM 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