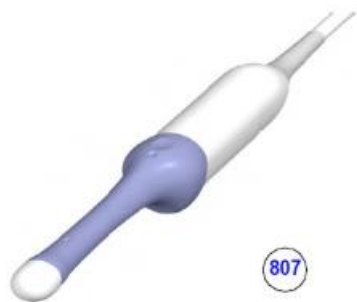


MODELO: KTZ304063-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: TRANSDUTOR, SONDA DE ENDOCAVIDADE RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL RIC5-9A-RS REAL-TIME 4D ENDOCAVITY PROBE-A (RIC5-9A-RS SONDA ENDOCAVIDADE 4D EM TEMPO REAL), COM RECURSOS DE ANALISE ESPECTRAL DOPPLER, DE USO EXCLUSIVO EM APARELHO DE ULTRASSOM MEDICO HOSPITALAR E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER KTZ304063-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