

MODELO: KTZ304075-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO DENOMINADO BACKEND, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL SBC KIT VE6 VE8-BT17, PROCESSADOR E PLACA MAE, RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO DIGITAL E FORMAÇÃO DE IMAGEM, MAIS DE DUAS UNIDADES DE ENTRADAS E SAÍDAS, VALOR FOB MENOR QUE 12.500,00 DÓLARES, UTILIZADO EM APARELHO DE ULTRASSOM, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER KTZ304075-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