

MODELO: KTZ303991-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: TRANSDUTOR (SONDA), RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL RIC6-12-D, DO TIPO VOLUMETRICO, PARA USO ADULTO, RESPONSÁVEL POR REALIZAR EXAMES DE ULTRASSOM EM IMAGENS 3D E 4D NA REGIÃO PELVICA, COM FREQUENCIA DE 9MHZ E 256 CRISTAIS PIZOELETRICOS, PARA APARELHOS DE ULTRASSOM (ECOGRÁFO) COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER, PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, DA MARCA GE MODELO VOLUSON E-SERIES, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, , QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER KTZ303991-R.

MARCA: GE 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