

MODELO: KTZ157045-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: TRANSDUTOR (SONDA), RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL RIC6-12-D, DE USO ADULTO, DO TIPO VOLUMETRICO, COM FREQUENCIA DE 6MHZ A 12MHZ E 196 CRISTAIS PIZOELETRICOS, RESPONSÁVEL POR REALIZAR EXAMES DE ULTRASSOM EM IMAGENS 3D E 4D NA REGIAO TRANSVAGINAL, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM (ECOGRÁFO) COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER, PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, DA MARCA GE MODELO VOLUSON, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER KTZ157045-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