

**MODELO:** R-39004-E-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONJUNTO SENSOR DE OUVIDO, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL ""TRUSIGNAL SPO2"", CONTENDO CABO E ETIQUETA, PRODUTO REUTILIZAVEL, RESISTENTE A AGUA, PROJETADOS E TESTADOS PARA OFERECER SUPORTE A SATURAÇÃO DE OXIGENIO ARTERIAL NAO INVASIVA (SPO2) E AO MONITORAMENTO DA FREQUENCIA DE PULSO, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS MONITOR DE PACIENTE, MARCA GE MODELO CARESCAPE, B450/B650/B850, V100/VC150, B1X5, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

**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