

**MODELO:** 5501034-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MONITOR DE PACIENTE COM MULTIPARAMETROS, MONITOR DE DISPARO ELETROCARDIOGRAFO, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""IVY 7600"", MONITOR DE GATILHO CARDIACO AUTONOMO, SEM GRAVADOR, ETIQUETA, INCLUI MANUAL DO OPERADOR E CABO DE ALIMENTACAO, RESPONSÁVEL PELO MONITORAMENTO DOS SISTEMA CARDIACO NOS EQUIPAMENTOS DE MONITOR NUCLEAR, 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