

MODELO: M1179066-X

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO RESPIRATORIO CARESCAPE, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""EXCHANGE UNIT, E-SCO-00-ASSY (UNIDADE DE TROCA, E-SCO-00-ASSY)"" , RESPONSÁVEL POR MENSURAR E MONITORAR GASES INALADOS E EXALADOS PELO PACIENTE, TRANSPORTADOS VIA CIRCUITO VENTILATORIO, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM MONITOR DE SINAIS VITAIS DE PACIENTE, MARCA GE MODELO B850, B650, B450, B155, B125, B105, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA 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