

MODELO: M1179105-X

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE VIAS RESPIRATORIA E-SCAIOV-00, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL B850, B650, B450, B155, B125, B105, MODULO DE ANALISE DE GASES INSPIRATORIOS E EXPIRATORIOS DE PACIENTES, COM PARAFUSOS, PLACA, MINI-OM, MINITPX, PAINEL , ISOLADOR, MODULO PNEUMATICO, BOMBA, ABSORVEDOR DE CO2 E TUBULACAO, PARA USO EM APARELHOS MEDICOS OU PRATICAS MEDICINAIS, DA MARCA GE, MODELO MR SIGNA, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO 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