

MODELO: M1179136-X

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL EXCHANGE UNIT, E-SCAIO-00-ASSY (UNIDADE DE TROCA, E-SCAIO-00-ASSY), CONTENDO MODULO DE VIA RESPIRATORIA, PARAFUSOS, PLACA, MINI-OM, MINITPX, PAINEL , ISOLADOR, MODULO PNEUMATICO, BOMBA, ABSORVEDOR DE CO2 E TUBULACAO, RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DOS GASES INSPIRATORIOS E EXPIRATORIOS DURANTE O PERÍODO QUE O PACIENTE ESTIVER SOBRE MONITORAMENTO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE MONITORAMENTO DE DADOS DE PACIENTE, MARCA GE MODELOS B850, B650, B450, B155, B125, B105, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA. PART NUMBER M1179136-X

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