

MODELO: 5697231-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO RESPIRATORIO, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL WHOLE UNIT FRU E-SCAIO-00-ASSY SUA (UNIDADE INTEIRA FRU E-SCAIO-00-ASSY SUA), EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM MONITORES DE PACIENTES CARESCAPE, PARA APARELHOS DE CUIDADOS MATERNO-INFANTIS DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5697231-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC



5697231-R

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