

MODELO: MAT00406X

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MINI MAQUETE (MOCKUP) BOBINA, SEM FUNCIONALIDADE, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL AIR AA 30CH 9023000000 NLR EAR99, MODELO PARA DEMONSTRAÇÃO EM ESCALA REDUZIDA, FABRICADO DE PLÁSTICO, CONCEBIDO PARA DEMONSTRAÇÃO EM EXIBIÇÕES E APRESENTAÇÕES, NÃO SUSCETÍVEL PARA OUTRO USO.

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