

MODELO: MASIMO-RD-4078

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE CABOS CONDUTORES ELETRICOS, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL RD RAINBOW SET R25 - 12 (RD CONJUNTO ARCO-ÍRIS R25 - 12) MATERIAL DO CONDUTOR DE COBRE, PARA UMA TENSÃO DE 1,5 QUILOVOLTS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM APARELHOS DE MONITORAMENTO DE PACIENTES, MARCA GE MODELO CARESCAPE ONE, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, PART NUMBER: MASIMO-RD-4078

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