

MODELO: TS-F1-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: SENSOR DE SATURACAO DE OXIGENIO, USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL TRUSIGNAL, KIT CONSISTENTE EM UM SENSOR DE DEDO REUTILIZAVEL SPO2 PARA MONITORAMENTO CONTINUO E NAO INVASIVO DA SATURACAO DE OXIGENIO ARTERIAL SPO2 E TAXA DE PULSO, INCLUI FOLHETOS IMPRESSOS, ETIQUETAS E INSTRUÇÕES DE USO, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO EXCLUSIVO EM APARELHO DE ELETROAGNOSTICO PARA MONITORAR PACIENTES, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER TS-F1-H.

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