

**MODELO:** 00-ASSY

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MÓDULO RESPIRATORIO COMPLETO, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL WHOLE UNIT FRU, E-SCAIOV-00-ASSY, SUA (UNIDADE COMPLETA FRU E-SCAIOV-00-ASSY SUA), COM FUNÇÃO DE AUMENTAR A FUNCIONALIDADE GERAL DOS MONITORES FORNECENDO DADOS MAIS PRECISOS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA MONITORES DE PACIENTES, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5697230-R.

**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