

MODELO: 2074387-001-X

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO DE ANÁLISE DE GASES, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL NOME COMERCIAL "EXCHANGE UNIT, N-CAIO-00-ASS (UNIDADE DE TROCA, N-CAIO-00-ASS)", MÓDULO DE ANÁLISE DE GASES INSPIRADOS E EXPIRADOS PELO PACIENTE, RESPONSÁVEL PELA MEDICAÇÃO DAS CONCENTRAÇÕES DE OXIGÊNIO (O₂), GÁS CARBÔNICO (CO₂) E AGENTES ANESTÉSICOS MISTURADOS DURANTE A TERAPIA, FAIXA DE TENSÃO DE TRABALHO 15 VOLTS DE CORRENTE CONTÍNUA (DC), UTILIZADO NOS EQUIPAMENTOS MONITOR DE PACIENTE E DE ANESTESIA DA MARCA GE MODELO B850, B650, B450, ANESTESIAS CARESTATION 600, CARESTATION 700, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

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