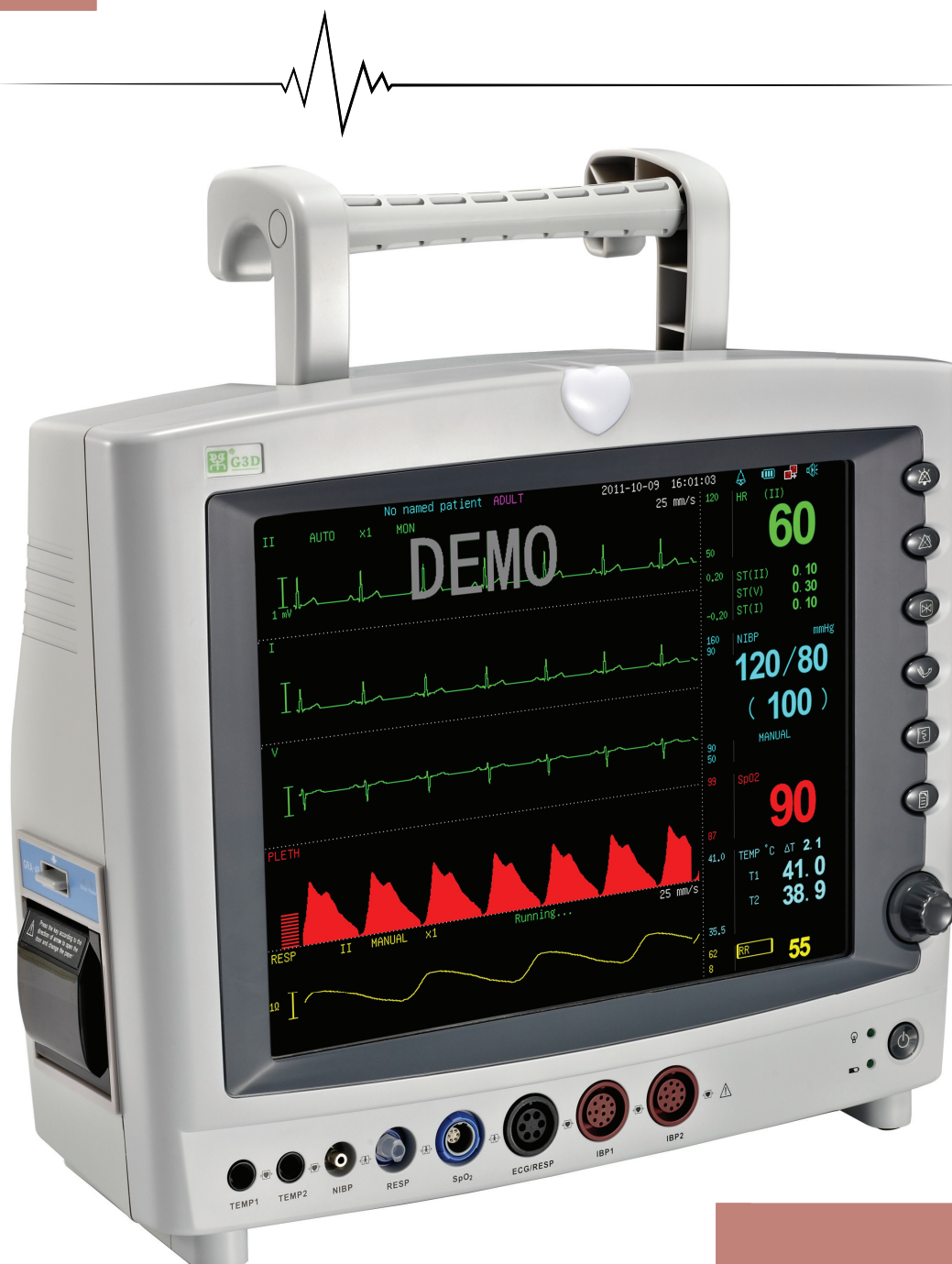




General Meditech, Inc.

G3D - MONITOR MULTIPARÂMETRO



Endobrax
EQUIPAMENTOS MÉDICOS



31. 3222-0863



Av. Silviano Brandão nº765,
B. Sagrada Família, BH - MG. Cep: 31030-525

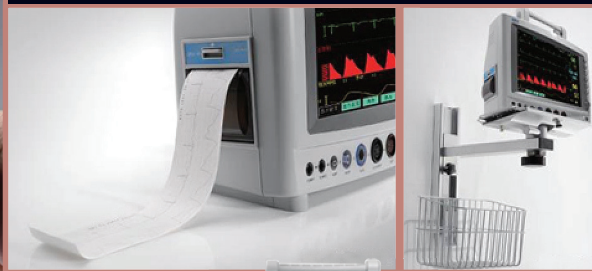


www.endobrax.com.br





G3D - MONITOR MULTIPARÂMETRO - 12.1"



PARÂMETROS GERAIS:

- Eletrocardiografia (ECG), 3,5 ou 10 vias com 7 derivações mostradas simultaneamente. Detecção do Segmento de ST e QRS. Analisador de arritmia (12 tipos), histórico de arritmias ocorridas, detector de marca passo, detecção do segmento ST-PRS, filtro de banda DIA, MON, POR.
- Indicação de frequência cardíaca por ECG, SPO2, ECG+SPO2, MDP e IBP.
- Oximetria (SPO2) com Curva Plestométrica; Indicação numérica de Saturação e Frequência Cardíaca (FC); Tecnologia digital de medidas precisas em situações de baixa perfusão. Indicador de perfusão com barra gráfica.
- Temperatura 02 canais simultâneos (Cutâneos/Superficiais - Esofágico/Retal); Sensor Imersível Circular ou Tubular. Cálculo das médias das temperaturas.
- Pressão Arterial Não Invasiva (NIPB), tecnologia SUNTECH, Manual e automática. Intervalo de medição programável para monitorização contínua. Acionamento e interrupção por tecla dedicada. Proteção Sobre-Pressão por Hardware. Medição de pressão SYS, DIA, MAP, delta PP. Pressurização controlada para função venosa.
- Taxa Respiração por Sonda Nasal (T-Resp) e/ou Bioimpedância Respiratória Transtorácica (Resp). Traçado com ganho automático. Detecção de Apnéia com tempo programado.
- Calculador de medicamentos Incorporado.
- Tela em TFT LCD (cristal líquido) colorido de 12,1". Opcional touch screen. Resolução 1024x768 pixels. Formato de telas e tamanhos de números programáveis pelo usuário, velocidade de varredura ajustável. Congelamento e gravação da tela, apresentação dos últimos 15 seg antes do congelamento, histórico de alarmes (prioridade alta, média e baixa). Tela de Oxi-CRG, seleção de cores para cada parâmetro, apresentação de números extra grandes, identificação de paciente.
- Apresentação de 9 formas de onda simultâneas, (configuração básica) de todos

os valores numéricos medidos. Opcional até 22 formas de ondas conforme parâmetros opcionais adicionados.

- Alarme visual e audível com limites programáveis para todos os parâmetros monitorados (indicação visual e sonora). Indicação sonora de QRS programada. Alarmes visuais segundo a NBR IEC 60601-1-1-2-49.
- Armazenamento de tendências de 360 horas e 60 eventos. Alarmes programáveis para todos os parâmetros medidos. Apresentação de tendências por gráficos ou tabelas.
- Bateria recarregável de alta energia incorporada (06 horas).
- Design para consumo de baixa energia com modo Stand by.
- Uso Adulto, pediátrico e neonatal (selecionável). Manguitos para obeso, adulto, pediátrico, neonatal, coxa (descartáveis ou reutilizáveis).
- Alça para transporte*.
- Controle Remoto Infra-Red.
- Filtro contra interferências de ruído da rede elétrica, proteção para uso com desfibrilador.
- Tensão de rede elétrica 90 a 264 Vca 50/60Hz.
- Idiomas disponíveis: Português, Inglês, Espanhol, Polonês, Francês, Chinês, Árabe, Russo, Italiano, Turco, etc.
- Brilho de tela e volume com ajustes independentes.
- Detecção de Marca Passo.
- Sistema de auto teste, possibilidade de manutenção remota, Upgrade de software via computador
- Proteção para uso simultâneo com desfibrilador.
- Dimensões e pesos: G3D - 352x365x146mm 4,8kg - tela 12,1".
- Led indicador de alarme, led indicador de energia, led indicador de carga, alto falante, botão rotativo, botão/mouse (smart button), teclas de controle.

PARÂMETROS OPCIONAIS:

- Módulo Eletrocardiografia Indutiva (ECGI)*: Para Eletrodos Indutivos sem adesivo.
- Oximetria tecnologia GMI, BCI, digital nelcor Oximax e nelcor não Oximax, Maximo.
- Módulo Capnografia (EtCO2)*, Mainstream, Sidestream e Microstream: apresentação de curva em tempo real, acessórios descartáveis ou reutilizáveis. Indicação de fração inspirada de CO2 (FIO2). Indicação em % ou mmHg.
- Módulo Débito Cardíaco (CO)*: por Termodiluição. Indicação numérica e por curva. Indicações: L/min, l/min/m², m³, temp sangue, temp líquido injetável, cálculo hemodinâmico.
- Módulo Pressão Invasiva (IBP)*: venosa e arterial com 2 canais (ART, CVP, RVP, LAP, RAP, PAP, ICP e LVP).
- Módulo de gás anestésico (Detecção de gás manual ou automático). Medição de CO2, FICO2, O2, FIO2, N2O, DES, ISO, ENF, SEV, HAL e MAC.
- Módulo Conversor CC/CA para uso em veículos 12V/24Vcc.
- Monitor TFT/LCD com Touch Screen*.
- Entrada de ECG com 10 vias para 12 derivações*.
- Conexões RS 232*, USB*, VGA (vídeo)*, RJ 45* e Memory Card, Interface HL7

- Protocolo TCP/IP.
- Visualizador de leito remoto, utilizando Central de Monitorização (Bed to Bed).
- Impressora térmica incorporada para impressão de dados, tabelas e diagramas de tendências, forma de onda com sua retícula milimetrada que dispensa papel térmico especial.
- Conexão para Central de Monitoramento por fio ou sem fio tipo wireless ou mista.
- Possibilidade de conexão externa.
- Sincronismo com o desfibrilador.
- Saída vídeo composto para monitor de vídeo.
- Impressora externa*.
- Suporte de parede com regulagem de inclinação e altura.
- Trolley tipo pedestal.

CENTRAL DE MONITORAMENTO 2800

- Suporta 2 telas de 32 polegadas simultaneamente.
- Função de impressão para múltiplos diagramas.
- Apresentação de todas as derivações de ECG.
- Configurável para todos os parâmetros fisiológicos.

- Relatórios em tempo real.
- Comunicação bidirecional com monitores.
- Possibilidade de comunicação Bed to Bed.

Anvisa: 80393910019

*Com bateria de alta capacidade

**Com bateria de alta capacidade

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ENDOBRIX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	07.427.470/0001-85
Autorização	8.03.939-1
Produto	MONITOR MULTIPARÂMETROS GENERAL MEDITECH - SERIE G3

Modelo Produto Médico
G3C
G3D
G3F
G3G
G3H
G3L
G3M
G3N
G3R
G3S
G6A
G6B

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário Monitores Multiparamétricos GENERAL MEDITECH.pdf	2669620221 - 03/05/2022 19:35:09

Nome Técnico	Monitor de Sinais Vitais
Registro	80393910036
Processo	25351682850202015
Fabricante Legal	GENERAL MEDITECH, INC.
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	10/08/2030
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°: NCC 20.06470 Revisão/revision n°.: 03
Certificate No.

Data de emissão: 30/07/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 6
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 6

Data de validade: Indeterminada
Validity date:

Solicitante: Endobrax Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Ltda.
Applicant: Rua Bernardino Theodoro da Silva, nº 105, Sala 7 - Estoril, Belo Horizonte, MG, CEP: 30.494-300, Brasil
CNPJ: 07.427.470/0001-85

Produto: Monitor Multiparamétrico
Product:

Marca / Modelo: G3C / G3D / G3F / G3G / G3H / G3L / G3M / G3N / G3S / G6A / G6B / G3R
Brand / Model:

Fabricante e Unidade fabril (Fabricante): General Meditech, Inc.
Manufacturer and manufacturing location: South Office, Bldg.23, Kezhi 1st. Rd west, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong
(Manufacturer): P.R.China

Guisla Martins
Gerente de Processos
Processes Manager

Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 20.06470

Revisão/revision nº.: 03

Data de emissão:
Emission date: 30/07/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 6
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 6

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:
STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014
ABNT NBR IEC 80601-2-55:2014
IEC 80601-2-56:2017
ABNT NBR IEC 80601-2-61:2015

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

*This certificate **does not** indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.*

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:
TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

FLUIG: 86310

Processo: 27424/14.1.Re1.Rev1.M2

Data do aceite da proposta: 06/01/2020

Data da auditoria: 27 e 28/07/2020

Relatório(s) de ensaio:
Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
CHTSM20050035	IEC 60601-1:2010 + A1:2012	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co. Ltd.	09/05/2020
CHTEM20050038	IEC 60601-1-2:2014 IEC 80601-2-30:2009 A1:2013 IEC 60601-2-49:2009 IEC 80601-2-61:2011 IEC 80601-2-55:2011 ISO 80601-2-56:2017 ISO 80601-2-61:2017	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co. Ltd.	19/05/2020
CHTSM20050036	IEC 60601-1-8:2006	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co. Ltd.	09/05/2020
CHTSM20050041	IEC 60601-2-27:2011	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co. Ltd.	09/05/2020
CHTSM20050037R1	IEC 80601-2-30:2009	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co. Ltd.	09/05/2020
CHTSM20050032	IEC 60601-2-34:2011	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co. Ltd.	09/05/2020
CHTSM20060018	IEC 60601-2-49:2011	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co. Ltd.	05/06/2020



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°:
Certificate No. NCC 20.06470

Revisão/revision n°.: 03

Data de emissão:
Emission date: 30/07/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 6
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 6

SET2020-06057	ISO 80601-2-55:2011	CCIC Southern Testing Co., Ltd.	10/06/2020
CHTSM200400102R1	IEC 80601-2-56:2017	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co. Ltd.	22/04/2020
CHTSM200400103R1	ISO 80601-2-61:2011	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co. Ltd.	22/04/2020

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O Monitor de Paciente Multiparâmetros é um monitor multifuncional de índice fisiológico geral, aplicável para monitorar ECG, PNI, SpO2, PR, RESP, TEMP e CO2 em hospitais. O uso pretendido deste monitor é monitorar os parâmetros de um paciente adulto, pediátrico e neonatal, exibir dados e formas de onda do paciente, armazenar dados do paciente em um banco de dados de tendências e gerar alarmes e gravações.

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
G3C / G3D / G3F / G3G / G3H / G3L / G3M / G3N / G3S / G6A / G6B / G3R	100 ~ 240 VCA	50 / 60Hz	80 VA	GMI

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:

CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhamento de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro n°. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF ou CF

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX2

Modo de operação: Contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: GM275001.03

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°:
Certificate No.

NCC 20.06470

Revisão/revision nº.: 03

Data de emissão:
Emission date:

30/07/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 6
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 6

Código	Descrição
U410-XX	Sensor de Oximetria Tipo Clip Adulto
U110-XX	Sensor de Oximetria Tipo Clip Pediátrico
U410S-XX	Sensor de Oximetria Tipo Bolsa (soft) Adulto
U110S-XX	Sensor de Oximetria Tipo Bolsa (soft) Infantil
U210S-XX	Sensor de Oximetria Tipo Bolsa (soft) Pediátrico
U310-XX	Sensor de Oximetria Neonatal
U810-XX	Sensor de Oximetria Tipo Y
U910-XX	Sensor de Oximetria Tipo Auricular
U610-XX	Sensor de Oximetria Tipo Bracadeira Adulto
U610B-XX	Sensor de Oximetria Tipo Bracadeira Neonatal
U810E-XX	Sensor de Oximetria Tipo Y
U810V-XX	Sensor de Oximetria Tipo Retal
F503-XX	Sensor de Oximetria Descartável Tipo Espuma Adulto
F523-XX	Sensor de Oximetria Descartável Tipo Espuma Pediátrico
F533-XX	Sensor de Oximetria Descartável Tipo Espuma Infantil
F543-XX	Sensor de Oximetria descartável tipo espuma Neonatal
N503-XX	Sensor de Oximetria Descartável Tipo Não Adesivo Adulto
N523-XX	Sensor de Oximetria Descartável Tipo Não Adesivo Pediátrico
N533-XX	Sensor de Oximetria Descartável Tipo Não Adesivo Infantil
N543-XX	Sensor de Oximetria Descartável Tipo Não Adesivo Neonatal
U503-XX	Sensor de Oximetria Descartável Tipo Adesivo Adulto
U523-XX	Sensor de Oximetria Descartável Tipo Adesivo Pediátrico
U533-XX	Sensor de Oximetria Descartável Tipo Adesivo Infantil
U543-XX	Sensor de Oximetria Descartável Tipo Adesivo Neonatal
U798-XX	Cabo Extensor
2585S-I	Cabo de ECG 3 Vias
2385P-I	Cabo de ECG 3 Vias com Garras
2585S-I	Cabo de ECG 5 Vias
2585P-I	Cabo de ECG 5 Vias com Garras
21085S-I	Cabo de ECG 10 Vias
21085P-I	Cabo de ECG 10 Vias com Garras
98ME001	Cabo de EMG 3 Vias
GMIECGE-A	Eletrodo para cabo ECG Adulto
ECGE-N	Eletrodo para Cabo ECG Pediátrico
EMGE-N	Eletrodo para Cabo EMG
NIBPET	Tubo extensor para Bracadeira de Pressão Não Invasiva
NIBPC-O	Braçadeira para Pressão Não Invasiva Obeso



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°:
Certificate No.

NCC 20.06470

Revisão/revision nº.: 03

Data de emissão:
Emission date:

30/07/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 6
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 6

Código	Descrição
NIBPC-A	Braçadeira para Pressão Não Invasiva Adulto
NIBPC-I	Braçadeira para Pressão Não Invasiva Infantil
NIBPC-P	Braçadeira para Pressão Não Invasiva Pediátrico
NIBPC-#1	Braçadeira para Pressão Não Invasiva Neonato Numero #1
NIBPC-#2	Braçadeira para Pressão não Invasiva Neonato Numero #2
NIBPC-#3	Braçadeira para Pressão não Invasiva Neonato numero #3
NIBPC-#4	Braçadeira para Pressão não Invasiva Neonato Numero #4
G3RC	Controle Remoto
G3AS-X	Suporte para Maca e Cama Ajustavel(-x) Modelo do Monitor
G3FS-X	Suporte para Transporte (-x) Modelo do monitor
G3HS-X	Suporte de Parede (-x) Modelo do Monitor
G3TS-X	Suporte carrinho (trolley) (-x) Modelo do Monitor
G3NA	Botão de Chamada de Enfermagem
G3NT	Sonda Nasal
G3TSR	Sensor de Temperatura Esofagial/Retal
G3TSS	Sensor de Temperatura superficial
G3CPI	Cabo de Pressão Invasiva
G3IPBT	Transdutor de Pressão Invasiva
G3TP	Impressora Térmica
G3ETCO2M	Transdutor de ETCO2 - Capnografica tipo Main Stream Externo
G3ETCO2S	Transdutor de ETCO2 - Capnografica tipo Side Stream
G3ETCO2MR	Transdutor de ETCO2 - Capnografica tipo Main Stream Externo
G3ETCO2SR	Transdutor de ETCO2 - Capnografica tipo Side Stream Externo
G3ETCO2SL	Tubo de secagem
G3ETCO2SN	Canula Nasal de Amostragem
G3ETCO2AS	Adaptador Side Stream para Via Principal
G3ETCO2IWT	Desumidificador Water Trap
G3ETCO2SWT	Filtro de linha
G3ETCO2MSA	Adaptador Micro Stream Pediátrico
G3ETCO2MSN	Adaptador Micro Stream Neonatal
G3ETCO2ADA-A	Célula de Amostragem Autoclavável Adulto
G3ETCO2ADP-A	Célula de Amostragem Autoclavável Pediátrico
G3ETCO2ADA	Célula de amostragem adulto
G3ETCO2ADP	Célula de Amostragem Pediátrico
G3GAF	Filtro para Analizador de Gases
G3GAGL	Linha de Amostragem para Analizador de Gases
G3COTC	Cabo de Temperatura de Débito Cardíaco
G3COSW	Conexão Swan-Ganz



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°:
Certificate No.

NCC 20.06470

Revisão/revision n°.: 03

Data de emissão:
Emission date:

30/07/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 6
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 6

Código	Descrição
G3COSC	Cabo para Transduto de Débito Cardíaco
G3cNIPBHS	Sensor de Orelha para Pressão Não Invasiva Contínua
G3cNIPBFS	Sensor de Pé para Pressão Não Invasiva Contínua
G6FEC	Estimulador Fetal
G6FEMC	Marcador Fetal
G3GAM-M	Módulo de Analizade de Gases
G3GAM-S	Módulo de Analizade de Gases Self Tunner
G6TPP	Papel para Impressora Térmica tipo Sanfona
G3TPP	Papel para Impressora Térmica tipo Rolo
G3EITCS	Simulador Calibrador de ECG, IBP, TEMP, CO
G3SPO2S	Simulador Calibrador de ETCO2
G3NIBPS	Simulador Calibrador de NIBP
G3GC	Cabo de Aterramento
G3TB-X	Bolsa para Transporte
2800	Software para Central de Monitorização com ou sem fio

Código de barras: N/A

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL): EQUIPMENT DESCRIPTORIAL DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
Documento	Descrição	Revisão
Manual	Manual do usuário – G3	3.1
Manual	Manual do usuário – G3R	1.0
Manual	Manual do usuário – G6	1.4.E
GMTD-443C	Projeto do produto avaliado - G3C	1.0
GMTD-443D	Projeto do produto avaliado - G3D	1.0
GMTD-443F	Projeto do produto avaliado - G3F	1.0
GMTD-443G	Projeto do produto avaliado - G3G	1.0
GMTD-443H	Projeto do produto avaliado - G3H	1.0
GMTD-443L	Projeto do produto avaliado - G3L	1.0
GMTD-443M	Projeto do produto avaliado - G3M	1.0
GMTD-443N	Projeto do produto avaliado - G3N	1.0
GMTD-443S	Projeto do produto avaliado - G3S	1.0
GMTD-446A	Projeto do produto avaliado – G6A	1.0
GMTD-446B	Projeto do produto avaliado – G6B	1.0
GMTD-443R	Projeto do produto avaliado - G3R	1.0

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 20.06470	30/07/2020	27424/14.1.Re1	Recertificação com exclusão de modelos do certificado NCC 15.02915.rev05
01	NCC 20.06470	15/10/2020	27424/14.1.Re1.Rev1	Inclusão do modelo G3R
02	NCC 20.06470	29/10/2021	27424/14.1.Re1.Rev1.M1	Migração para Portaria nº 384/2020, atualização da versão do software e do RHP
03	NCC 20.06470	06/12/2022	27424/14.1.Re1.Rev1.M2	Correção da Marca