

MODELO: 8506N

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: VENTILADOR FRONTAL, USADO, MARCA EBMPAPST MODELO 8506N, COM TAMANHO DE CARCACA MENOR DO QUE 90CM2, RESPONSÁVEL POR RESFRIAR O MÓDULO DE RADIOFREQUENCIA, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE MODELO MR SIGNA EXCITE, MR SIGNA HD, MR SIGNA HDXT, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

MARCA: EBMPAPST



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