

MODELO: 5116546-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO VENTILADOR AXIAL, USADO, MARCA GE HEALTHCARE, MODELO COMERCIAL JEDI 60DC EQUIPED FAN SPARE PART (PEÇA DE REPOSICAO PARA VENTILADOR EQUIPADO COM JEDI 60DC) ", CONTENDO QUATRO VENTILADORES, COM AREA DE CARCACA MAIOR QUE 90 CENTIMETROS QUADRADOS, COM 205,6 CENTIMETROS QUADRADOS, TENSÃO DE 12 VOLTS, COM BASE DE SUPORTE, CABO E CONECTOR, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE MODELO REVOLUTION EVO, OPTIMA 560, NM/CT 870 DR, OPTIMA CT660, OPTIMA 540; REVOLUTION MAXIMA SELECT, REVOLUTION ASCEND, D670, DISCOVERY 710, OMNI LEGEND 21, DISCOVERY IQ, REVOLUTION ASPIRE, REVOLUTION MAXIMA, BRIVO CT38, DISCOVERY MI 3 RINGS, OPTIMA 520, DISCOVERY MI DR, OMNI LEGEND 16 ES, DISCOVERY MI 4-6, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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