

**MODELO:** 5340738U

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** VENTILADOR AXIAL, USADO, DA MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE "GANTRY FAN AND HARNESS" (VENTILADOR DE PORTICO COM GUARNICAO), POTENCIA NOMINAL DE 33 WATTS, 115 VOLTS E VELOCIDADE DE 1650,0 RPM, UTILIZADO EM APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHA A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5340738U.

**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