

MODELO: 5213397-100-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE CAIXA DE SOPRADOR, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL DUA BLOWER BOX PATIENT AND RF HUB (CAIXA DE VENTILADOR DUA PACIENTE E HUB DE RF), COM DOIS SOPRADORES CENTRIFUGOS, COM 90 CM2 DE AREA DA CARCACA DO VENTILADOR, COM TENSÃO DE 115VAC, COM BOX METALICO DE FLUXO MAXIMO DE 270CFM, PARA USO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, MODELO MR DISCOVERY 450, DISCOVERY 750, MR OPTIMA 450W, MR DISCOVERY 750W, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM 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