

MODELO: 5394406-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE QUATRO VENTILADORES AXIAIS, RECONDICIONADOS, FABRICANTE GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE DE “FAN TRAY COMPLETE ASSEMBLY (MONTAGEM COMPLETA DA BANDEJA DO VENTILADOR)”, COM AREA DE CARCACA DE 144 CENTIMETROS QUADRADOS CADA, MONTADOS EM UMA BANDEJA, ACOMPANHADO DE FILTRO, CONECTORES ELETRICOS, SUPORTE E CABOS ELETRICOS, RESPONSÁVEL PELA VENTILACAO DO APARELHO DE ULTRASSOM, UTILIZADO EM APARELHOS DE ULTRASSOM (ECOGRÁFO) COM ANALISE ESPECTRAL DOPPLER, PARA DIAGNOSTICO POR IMAGEM, DA MARCA GE MODELO LOGIQ S8, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER - 5394406-R

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