

MODELO: 5213397-100-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE DOIS VENTILADORES AXIAIS, USADOS, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL ASSEMBLY, DUAL BLOWER BOX PATIENT AND RF HUB ROHS COMPLIANT (MONTAGEM, CAIXA DE VENTILADOR DUPLO PACIENTE E HUB RF COMPATÍVEL COM ROHS), COM ÁREA DE CARCACA DE 14 CENTÍMETROS QUADRADOS E 14,6 CENTÍMETROS QUADRADOS, PARA DAR CONFORTO DE PACIENTES EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5213397-100-H.

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