

Product (Commercial Name):	Ventilador de Transporte e Emergência							
Subject	80215 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte							
Anvisa Nº	80117580946							
Process	25351.190351/2020-04							
Class	III							
Rule	11							
GMP Certification	Yes							
ABIMED Route	No							
Inmetro Certification	UL-BR 21.0176 UL-BR 21.0175 UL-BR 21.1979	Expiration date: 02/07/2026 (MM/DD/YYYY) 02/07/2026 (MM/DD/YYYY) Indeterminado						
ANATEL Certification	N/A	Expiration date: N/A						
Legal Manufacturer	Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, China							
Manufacturing Facility	Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, China							
Models	T5; T7; T6							
Accessories	O Ventilador de Transporte e Emergência inclui os seguintes componentes: - Host (incluindo bateria) - Tubulação respiratória de paciente e acessórios - Adaptador de energia							
Product shelf life	8 anos							
Commercial presentation – Packaging configurations	T5 Conteúdo: <table border="1" data-bbox="532 1650 1369 1793"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Descrição</th> <th>Quantidade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.609.00002</td> <td>Host do T5</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		Código	Descrição	Quantidade	2.609.00002	Host do T5	1
Código	Descrição	Quantidade						
2.609.00002	Host do T5	1						

5.001.00035	Máscara de silicone repetitiva para adulto	1
2.609.00020	Adaptador de energia	1
1.124.00005	Cabo de alimentação	1
1.115.00028	Bateria	1
2.601.00046	Tubulação de suprimento de ar	1
*outros componentes/acessórios, vide tabela abaixo		

Uma unidade do host T5 é embalada em uma bolsa de polietileno transparente (embalagem primária) (dimensões: 330x230x0,05mm). Os componentes são embalados em uma caixa de papelão ondulado amarela (dimensões: 470x350x370mm) junto com o host.

Se o carrinho móvel for selecionado, todos os acessórios são embalados separadamente em uma caixa de papelão ondulado amarela (dimensões: 865x500x235mm).

Se o Sistema de suporte for selecionado, todos os acessórios são embalados separadamente em caixas de papelão ondulado amarela (dimensões: 605x440x462mm).

T7

Conteúdo:

Código	Descrição	Quantidade
2.603.00024	Host do T7	1
5.001.00035	Máscara de silicone repetitiva para adulto	1

2.609.00020	Adaptador de energia	1
1.124.00005	Cabo de alimentação	1
1.115.00028	Bateria	1
2.601.00046	Tubulação de suprimento de ar	1

*outros componentes/acessórios, vide tabela abaixo.

Uma **unidade** do host T7 é embalado em uma bolsa polietileno transparente (embalagem primária) (dimensões: 600x400x0,08mm). Os componentes são embalados em uma caixa de papelão ondulado amarela (dimensões: 470x350x 370mm) junto com o host.

Se o carrinho móvel for selecionado, todos os acessórios são embalados separadamente em uma caixa de papelão ondulado amarela (dimensões: 865x500x235mm).

Se o Sistema de suporte for selecionado, todos os acessórios são embalados separadamente em caixas de papelão ondulado amarela (dimensões: 605x440x462mm).

T6

Conteúdo:

Código	Descrição	Quantidade
2.624.00001	Host do T6	1

*outros componentes/acessórios, vide tabela abaixo.

Uma unidade do host vem embalado em uma caixa de papelão ondulado amarela (dimensões: 420x420x420mm) com seus componentes.

Se for selecionado um carrinho móvel, ele será embalado separadamente em uma caixa de papelão ondulado amarela (dimensões: 975x710x235mm).

*** outros componentes/acessórios:**

T5

Código	Descrição	Qtd.	Componente ou acessório	Presente na embalagem com o host?
1.124.00009	Cabo de alimentação (padrão americano)	1	Componente	SIM
1.205.00080	Filtro descartável, circular	2	Componente	SIM
2.601.00059	Mangueira de oxigênio 2M	1	Componente	SIM
2.609.00036	Adaptador de energia	1	Componente	SIM
2.609.00018	Tubulação respiratória de tubo único reusável	1	Componente	SIM
5.001.00036	Máscara Reusável para Adulto, tamanho pequeno #5	1	Componente	SIM
5.001.00037	Capa de silicone para adulto	1	Componente	SIM

5.000.00839	Tubo de extensão Reusável	1	Componente	SIM
5.000.00168	Pulmão simulado da tala	1	acessório	SIM
5.000.00841	Cânula nasal HFNC	1	Componente	SIM
5.000.00853	Umificador com aquecimento (padrão americano)	1	acessório	NÃO
5.001.00079	Braço de suporte mecânico	1	acessório	NÃO
5.000.00843	Carrinho móvel	1	Acessório	NÃO
5.001.00033	Gancho grande para máscara de silicone	1	Componente	SIM
2.606.00043	Adaptador de energia	1	Componente	SIM
5.000.00565	Mangueira respiratória descartável	1	Componente	SIM
5.000.00165	Máscara descartável para adulto	1	Componente	SIM
5.000.00277	Tubo de extensão descartável	1	Componente	SIM
2.609.00015	Sistema de suporte	1	acessório	NÃO

T7

Código	Descrição	Qtd.	Reusável ou descartável	Presente na embalagem com o host?
1.124.00009	Cabo de alimentação (padrão americano)	1	Reusável	SIM
1.205.00080	Filtro descartável, circular	2	Descartável	SIM
2.601.00059	Mangueira de oxigênio 2M	1	Reusável	SIM
2.606.00036	Adaptador de energia	1	Reusável	SIM
2.603.00031	Tubulação respiratória de tubo único reusável	1	Reusável	SIM
5.001.00036	Máscara reusável para adulto, tamanho pequeno #5	1	Reusável	SIM
5.000.00839	Tubo de extensão reusável	1	Reusável	SIM
5.001.00037	Capa de silicone para adulto	1	Reusável	SIM
5.000.00168	Pulmão simulado da tala	1	Reusável	SIM
5.000.00841	Cânula nasal HFNC	1	Reusável	SIM

5.000.00254	Sensor de fluxo reusável, adulto	1	Reusável	SIM
5.000.00853	Umidificador com aquecimento (padrão americano)	1	Reusável	NÃO
5.001.00079	Braço de suporte mecânico	1	Reusável	NÃO
5.000.00843	Carrinho móvel	1	Reusável	NÃO
1.703.00066	Mangueira de oxigênio 2M (Padrão americano / O2)	1	Reusável	SIM
5.001.00033	Gancho grande para máscara de silicone	1	Reusável	SIM
5.000.00565	Mangueira respiratória descartável	1	Descartável	SIM
5.000.00277	Tubo de extensão descartável	1	Descartável	SIM
5.000.00165	Máscara descartável para adulto	1	Descartável	SIM
2.603.00032	Sistema de suporte	1	Reusável	NÃO
T6				

	Código	Descrição	Qtd.	Reusável ou descartável	Presente na embalagem com o host?
	5.000.00953	Circuito respiratório descartável	1	Descartável	SIM
	5.000.00879	Sensor de fluxo repetitivo, adulto	1	Descartável	SIM
	5.001.00033	Gancho de máscara	1	Reutilizável	SIM
	5.000.00165	Máscara descartável para adulto	1	Descartável	SIM
	5.001.00036	Máscara repetitiva	1	Descartável	SIM
	5.001.00037	Capacete de silicone para adulto	1	Reutilizável	SIM
	NA	Cabo de alimentação	1	Reutilizável	SIM
	2.624.00024	Bateria	1	Reutilizável	SIM
	2.601.00054	Mangueira de oxigênio 2M	1	Reutilizável	SIM
	5.000.00452	Módulo ETCO2	1	Reutilizável	SIM
	5.000.00949	Pulmão de teste	1	Reutilizável	SIM
	5.001.00090	Carrinho móvel	1	Reutilizável	NÃO
	1.114.00010	Bateria de oxigenio	1	Reutilizável	SIM
	5.000.00933	Mangueira respiratória reutilizável	1	Reutilizável	SIM

	1.205.00080	Filtro descartável, redondo	1	Descartável	SIM
	5.001.00079	Braço de suporte mecânico	1	Reutilizável	NÃO
Validity of the registration	03/08/2031 (MM/DD/YYYY)				
Initial period to renew	03/09/2030 (MM/DD/YYYY)				
Final period to renew	09/07/2030 (MM/DD/YYYY)				
Stock Depletion	No				
Requirement	0				
OBS	---				