

MODELO: GB200014-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO VENTILADOR AXIAL, RECONDICIONADO, MARCA GE HEALTHCARE, MODELO COMERCIAL "" FAN DRAWER ASSY COMPLETE (CONJUNTO DE GAVETA DO VENTILADOR COMPLETO) "", CONTENDO QUATRO VENTILADORES, COM AREA DE CARCACA MAIOR QUE 90 CENTIMETROS QUADRADOS, DIMENSÕES 150MM X 150MM X 20MM, TENSAO DE 12 VOLTS, POTENCIA 5 WATTS, PESO 0,175KG, MONTADO EM BANDEIJA DE ALUMINIO PARA VENTILACAO DAS PARTES INTERNAS DO EQUIPAMENTO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM COM ANALISE ESPECTRAL EM DOPPLER, MARCA GE MODELO VIVID E9, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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