

MODELO: 5181495-52-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE VENTILADOR, USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL ROHS-CAM DC BLOWER MODULE, TENSÃO NOMINAL 12V CORRENTE CONTINUA, NÃO EXCEDE 125KW, TIPO INDUSTRIAL, CONTROLADO POR SENSOR DE TEMPERATURA PARA AJUSTE DE VELOCIDADE, PARA REFRIGERAÇÃO DO CHASSIS CAM, HDX/DVMR, GARANTINDO FLUXO DE AR ADEQUADO PARA PLACAS E MODULOS INTERNOS, UTILIZADO EM SISTEMA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5181495-52-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