

**MODELO:** 5183283-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONJUNTO DE CONTROLE MANUAL, COM BOTOES, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL " HHC OU SECONDARY HANDSET (HHC OU APARELHO SECUNDARIO)", RESPONSÁVEL PELO MOVIMENTO DO PORTICO, PARA UMA TENSÃO MENOR DO QUE 1000 VOLTS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR MARCA GE MODELO MILLENNIUM MG, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE 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