

**MODELO:** 5325728-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO DETECTOR PERSONALIZADO, USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL KITTYHAWK-XA-DETECTOR-5325728 (MODULO DETECTOR RESPONSÁVEL PELA DETECÇÃO DE RADIAÇÃO GAMA E PELA GERAÇÃO DE SINAIS ELÉTRICOS PARA FORMAÇÃO DE IMAGEM), PARA USO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE POSÍTRONS - PET, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS CINTILOGRÁFICOS, GRI SH 1,6, CÓDIGO DE INTENSIDADE NO REPOSITÓRIO: -90, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, PART NUMBER: 5325728-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