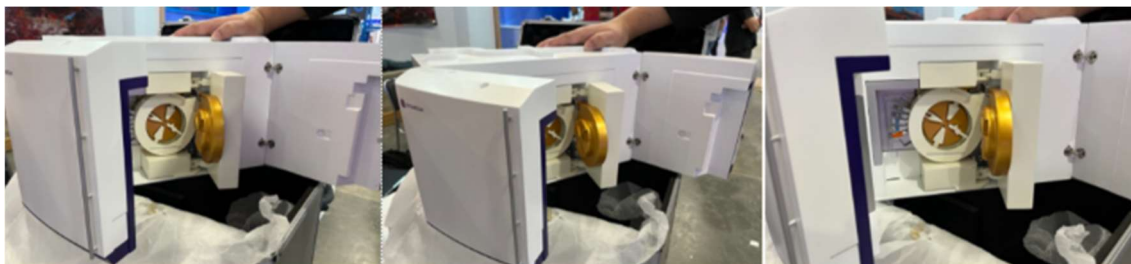


**MODELO:** MAT003676

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MINI MAQUETE (MOCKUP) DE EQUIPAMENTO CICLOTRON, USADO, SEM FUNCIONALIDADE, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL MINITRACE MAGNI, MODELO PARA DEMONSTRAÇÃO EM ESCALA REDUZIDA, TAMANHO 300X400X400MM E PESO 25KG, FABRICADO DE PLÁSTICO, CONCEBIDO PARA DEMONSTRAÇÃO EM EXIBIÇÕES E APRESENTAÇÕES, NÃO SUSCETÍVEL PARA OUTRO USO, PART NUMBER MAT003676.

**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