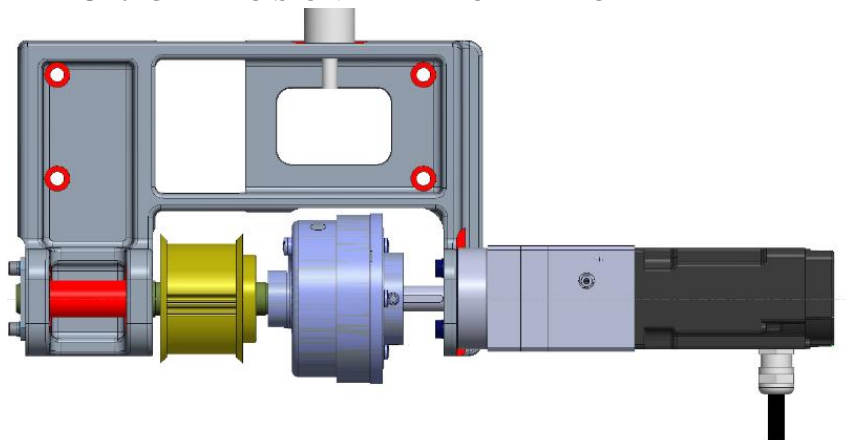


**MODELO:** 5781558-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MOTOR ELETRICO, USADO, DE CORRENTE CONTINUA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL ""BRUSHLESS AKM SERIES 2, GEAR TIPO MICRON XT040-050-0-RM040-130,TIMING PULLEY 5MGT (BRUSHLESS AKM SÉRIE 2, ENGRENAGEM TIPO MICRON XT040-050-0-RM040-130, POLIA DE DISTRIBUIÇÃO 5MGT)"" , TIPO SEM ESCOVA, SERVOMOTOR, RESPONSÁVEL PELO MOVIMENTAÇÃO DOS DETECTORES DURANTE O EXAME, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE MEDICINA NUCLEAR, MARCA GE MODELO SB615, D830,D630 , DE POTENCIA SA DE 350 W, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

**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