

MODELO: 5344402-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MOTOR ELETRICO, RECONDICIONADO, MARCA KOLLMORGEN MODELO AKM63-L, NOME COMERCIAL AXIAL MOTOR AND BRAKE, AKM63L-ASCS-EJ-02 (MOTOR AXIAL E FREIO, AKM63L-ASCS-EJ-02) TIPO SERVOMOTOR, POTENCIA DE 4,04 KW, TORQUE DE 14.4 NM, VELOCIDADE MAXIMA DE 5.000 RPM SAIDA DE 340 WATTS E MENOR QUE 7,4 KW, FLANGE DE DIMENSOES DE 138 MM A 138 MM, COMPRIMENTO EXTREMO DE 248 MM, UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA OMNI LEGEND 16, OPTIMA 520, REVOLUTION ASCEND, OMNI LEGEND 32, REVOLUTION MAXIMA, OMNI LEGEND 21, REVOLUTION MAXIMA SELECT, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA

DESTE	EQUIPAMENTO	MEDICO

MARCA: KOLLMORGEN



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 n° 848/2024

RDC ANVISA nº 751/2022

VALIDAÇÃO DE FORNECEDORES

RDC ANVISA nº 665/2022