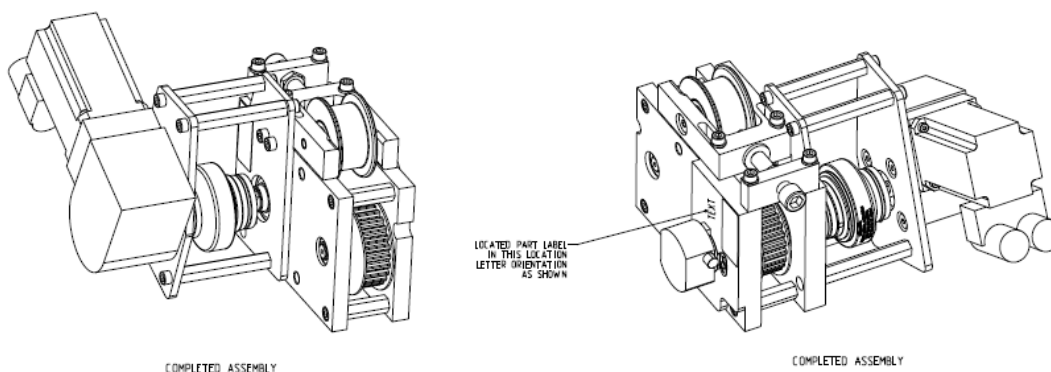


MODELO: 5802134-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MOTOR ELETRICO, RECONDICIONADO, TIPO "PWMM", DE CORRENTE CONTINUA, COM POTENCIA DE 190 WATTS, TENSÃO 95 VOLTS, MARCA KOLLMORGEN MODELO COMERCIAL AKM21G-ACSN2-02, RESPONSÁVEL POR PERMITIR O MOVIMENTO LONGITUDINAL DO CRADLE DA MESA DE PACIENTES, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE MODELO MR DISCOVERY 450, MR OPTIMA 450W, MR SIGNA ARTIST, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO.

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 nº 848/2024

RDC ANVISA nº 751/2022

VALIDAÇÃO DE FORNECEDORES

RDC ANVISA nº 665/2022