

MODELO: 5373010-4-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE ACIONAMENTO AXIAL, RECONDICIONADO, MARCA KOLLMORGAN MODELO COMERCIAL AKM63L-ASCS-EJ-02, COM MOTOR TRIFASICO, COM TORQUE 42.6 NM, POTENCIA NOMINAL DE 4,04 KW, QUE CONECTA DIRETAMENTE A EQUIPAMENTOS GE, CONTENDO CONTROLADOR PROGRAMAVEL, CABOS AUXILIARES E KIT DE FERRAMENTAS PARA MONTAGEM, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RAO-X, MARCA GE MODELO DISCOVERY PET CT 690 VCT, VCT PET, DVCT, PRO16 100kW 80kW, PRO16 GANTRY, OPTIMA 580, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

MARCA: KOLLMORGAN



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