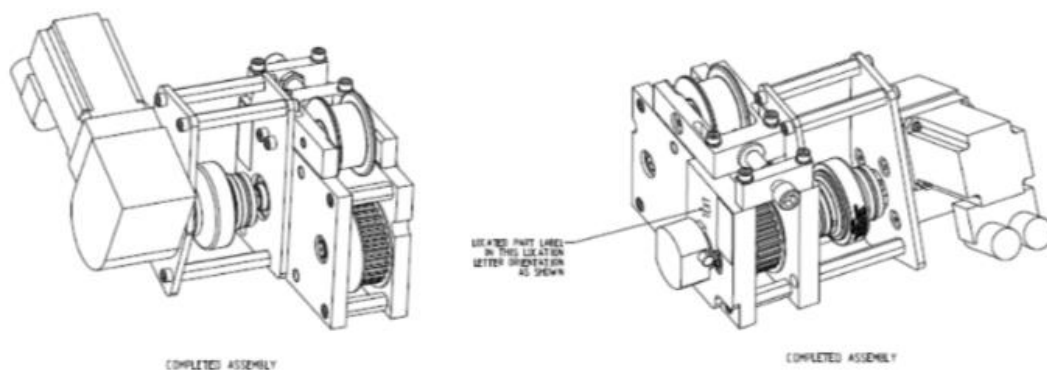


MODELO: 5802134-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MOTOR ELETRICO, TIPO "PWM", DE CORRENTE CONTINUA, COM POTENCIA DE 8,4 WATTS, TENSÃO 75 VOLTS, MARCA E FABRICANTE PREMIER MFG CO, MODELO COMERCIAL AKM21G-ACSN2-02, RESPONSÁVEL POR PERMITIR O MOVIMENTO LONGITUDINAL DO CRADLE DA MESA DE PACIENTES, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELO MR DISCOVERY 450, MR OPTIMA 450W, MR SIGNA ARTIST, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

MARCA: PREMIER MFG CO



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