

MODELO: NEW HELIOS CCB CPLD EOL RESOLVED

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADA, MICROPROCESSADA, MARCA GE, NOME COMERCIAL NEW HELIOS CCB CPLD EOL RESOLVED (NOVO HELIOS CCB CPLD EOL RESOLVIDO), RESPONSÁVEL PELO COMANDO DO MOTOR QUE FAZ A MOVIMENTAÇÃO DO FILTRO DE RX DO COLIMADOR E COMANDA DOIS DRIVERS DOS MOTORES (CAM A E CAM B) PARA A COLIMAÇÃO DO FEIXE DE RX, UTILIZADA EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA, GE MODELO COMERCIALS OPTIMA CT520, OPTIMA PET CT 560, CT BRIGHTSPEED, PET/CT DISCOVERY IQ, OPTIMA CT540, CT DISCOVERY RT E CT REVOLUTION ACT, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA, PART NUMBER 5233004-2-H

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