

**MODELO:** CCB\_CPLD\_EOL

**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 COMANDAR OUTROS DOIS DRIVERS DOS MOTORES (CAM A E CAM B) PARA FAZER A COLIMAÇÃO DO FEIXE DE RX, UTILIZADA EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA, GE MODELOS 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.

**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