



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.

0085W2026 SSA

No. DE SOLICITUD

243300401F0110

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 fracción XVI, 39 fracción XXI y XXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, VI y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 310, 368, 376, 376 Bis fracción II, 378, 380, 393 y 438 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 9, 13, 16 fracción X, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 fracción XI, 82, 83, 153, 157, 161 Bis, 179, 180, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1 y 2 inciso C fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, último párrafo, 11 fracción VI y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de mayo de 2012; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; así como lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia:	Health Canada de Canadá
Titular del Registro:	Veraque, S. de R.L. de C.V.
Domicilio:	5a Cerrada Carril de San Agustín, Mz- 2, Lt-1, Colonia San José Buenavista, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.
R.F.C.	VER190131GH9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CVI42 SOFTWARE APPLICATION.
Denominación Genérica:	Software de procesamiento de imágenes cardiovasculares.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	VII. Otros insumos como dispositivos médicos.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Circle Cardiovascular Imaging Inc.
Domicilio:	Western Canadian Place - North Tower, Suite 1800, 707 8th Avenue SW, Calgary, Alberta, T2P 1H5, Canadá.



SIN TEXTO



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud

 **COFEPRIS**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



- Importado y Distribuido por:
1. Siemens Healthcare Diagnostics, S. de R.L. de C.V.
 2. GE Sistemas Médicos de México, S.A. de C.V.
- Domicilio:
1. Carretera Tepotzotlán - La Aurora, Kilómetro 1 S/N, Fase II Sección T y Fase IV Sección F, Pueblo Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, México, México.
 2. Calle Rancho San Javier Lote Fusión 2 y 3 Nave 9, Interior 4E y 4F, Fraccionamiento Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Indicaciones de uso:

CVI42 SOFTWARE APPLICATION está destinado a ser utilizado por profesionales médicos calificados para la visualización, posprocesamiento y evaluación cuantitativa de imágenes de resonancia magnética (RM) cardiovascular y tomografía computarizada (TC) cardiovascular en formato estándar DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), con el fin de obtener información diagnóstica como parte de un proceso integral de toma de decisiones diagnósticas.

Descripción:

CVI42 SOFTWARE APPLICATION es un Software como Dispositivo Médico (ScDM) diseñado para ser usado por cardiólogos, radiólogos y otros especialistas clínicos para visualización, medición y propósitos diagnósticos. CVI42 SOFTWARE APPLICATION no reemplaza al médico ni al flujo de trabajo clínico, ni proporciona tratamiento. La funcionalidad del dispositivo se basa en contornos y otras regiones de interés que son dibujadas manualmente o detectadas automáticamente por el software (utilizando algoritmos basados en aprendizaje automático y algoritmos que no emplean aprendizaje automático), los cuales pueden ser ajustados por el usuario final. Los resultados de las visualizaciones y mediciones, superpuestos en las imágenes y presentados mediante un informe, son interpretables por el usuario junto con otras técnicas aceptadas actualmente para tomar decisiones relacionadas con el diagnóstico cardiovascular.

CVI42 SOFTWARE APPLICATION puede ser utilizada como un producto independiente o en un entorno cliente-servidor. Se puede instalar en computadoras con Windows y macOS.

CVI42 SOFTWARE APPLICATION acepta archivos de datos cargados previamente adquiridos por escáneres de RM o TC u otros equipos de recopilación de datos, pero no se conecta directamente con dicho equipo. Su funcionalidad es independiente del tipo de equipo de adquisición del proveedor y es compatible con imágenes en formato DICOM generadas por escáneres de fabricantes como GE, Siemens, Phillips, etc. Los resultados del análisis están disponibles en pantalla y pueden guardarse como informes en PDF.

Las imágenes pueden leerse desde el sistema de archivos de la computadora del usuario o pueden conectarse al sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS), permitiendo a los usuarios visualizar imágenes originales, generar anotaciones y segmentaciones manuales y semiautomáticas, realizar mediciones y crear informes.

Presentaciones:

CVI42 SOFTWARE APPLICATION versión 6.1.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

SIN TEXTO



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Fecha de emisión: 21 de enero de 2026.
Fecha de vencimiento: 21 de enero de 2031.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

HMM/MCD/NLH

SIN TEXTO



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud





Salud
Secretaría de Salud



OFICIO NO. 243300401F0110

Ciudad de México, a 21 de enero de 2026

Veraque, S. de R.L. de C.V.

5a Cerrada Carril de San Agustín, Mz- 2, Lt-1,
Colonia San José Buenavista, C.P. 54740,
Cuautitlán Izcalli, México, México.

PRESENTE

En relación a su solicitud de **registro sanitario** con número de entrada **243300401F0110** de fecha **04 de diciembre de 2024**, para el producto **CVI42 SOFTWARE APPLICATION, (Software de procesamiento de imágenes cardiovasculares), (VII. Software como dispositivo médico, Clase II)** con número de registro sanitario **0085W2026 SSA** y con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 15, 16, 17-A, 35, 42, 43, 56, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2 fracción XI, 82, 83, 153, 155 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo noveno del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; se le notifica lo siguiente:

Se le informa que la denominación distintiva del producto a registrar se autoriza como **CVI42 SOFTWARE APPLICATION** considerando adicionalmente que la versión autorizada es la **6.1**; lo anterior de conformidad con lo señalado en la Licencia 93385 emitida por Health Canada con fecha 11 de junio de 2014 y enmienda del 23 de agosto de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

HMM/MCD/NLH
243300401F0110
Notificación

CLASIFICACIÓN DEL ARCHIVISTA 14S.11.9.



2026
año de
Margarita
Maza