



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA



220600952513

La Libertad, La Libertad Sur, Santa Tecla, a las once horas y veintisiete minutos del día dieciséis de junio de dos mil veinticinco.

En atención de la solicitud concerniente al otorgamiento de licencia para **comercializar** dentro del territorio nacional el registro sanitario denominado **SOFTWARE DE POSPROCESAMIENTO CARDIOVASCULAR CVI42 (CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING)**

Admitida dicha solicitud, agréguese la documentación presentada al expediente y de conformidad al dictamen técnico favorable, emitido por la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, según lo dispuesto en los artículos 1, 3, 6, 22 y 37 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; 1 y 29 de la Ley de Medicamentos, esta Intendencia **RESUELVE**: proceder a autorizar la **comercialización** del registro sanitario denominado **SOFTWARE DE POSPROCESAMIENTO CARDIOVASCULAR CVI42 (CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING)**.

Riesgo Sanitario: CLASE B

Titular: MEDES ARGENTINA SRL

Domicilio: ARGENTINA

Fabricante:

CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC, Western Canadian Place - North Tower Suite 1800, 707 8th Avenue SW Calgary T2P 1H5, CANADÁ

Profesional Responsable: MARIA CECILIA RODRIGUEZ DE SANCHEZ

Apoderado Responsable: MARIA CECILIA RODRIGUEZ DE SANCHEZ

Uso: Para la visualización, post procesamiento y para la evaluación cualitativa y cuantitativa de imágenes cardiovasculares.

Presentación(es): Unidad.

Código	Modelos	Descripción
93385	CVI42	SOFTWARE DE POSPROCESAMIENTO CARDIOVASCULAR PARA VISUALIZAR Y ANALIZAR IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNETICA CARDIOVASCULAR (RMC) Y TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA CARDIACA (TCC). Presentación: Unidad.

Habiendo cumplido con los requisitos técnicos, es procedente inscribir el registro sanitario denominado **SOFTWARE DE POSPROCESAMIENTO CARDIOVASCULAR CVI42 (CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING)**, al número **IM CERO OCHO OCHO DOS UNO DOS CERO SEIS DOS CERO DOS CINCO (IM088212062025)**.

Este registro tiene validez por **CINCO AÑOS**, el cual vence el día **doce de junio del dos mil treinta**. Transcurrido este plazo deberá renovarse dicha inscripción desde seis meses previos a su vencimiento según los requisitos y plazos establecidos en la normativa aplicable, advirtiéndose que de no hacerlo el Registro Sanitario será cancelado.

No obstante, esta Intendencia podrá iniciar el procedimiento de cancelación de la autorización, si los pagos anuales no son realizados de conformidad a lo establecido en la normativa aplicable.

Cualquier modificación o cambio que se realice posterior al otorgamiento de la presente licencia, estará sujeta a autorización conforme a las disposiciones pertinentes.



LICDA. MARÍA TERESA ZELAYA DE NÚÑEZ
INTENDENTE DE REGISTROS E INSCRIPCIONES
SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA