

**Republic of Colombia
Ministry of Health and Social Protection
National Institute for Drug and Food Surveillance - INVIMA**

**RESOLUTION N° 2020043794 dated December 14, 2020
By which a sanitary record is granted**

The Advisor to the Directorate General with Allocation of duties of the Directorate of Medical Devices and other Technologies, in exercise of the Legal powers conferred by Decree 2078 of 2012, Regulatory Decree 4725 of 2005, Law 1437 of 2011 and law 962 of 2005

CONSIDERING

That before this institute, the granting of an automatic health registry has been requested based on the verification of the alleged legal technical documentation before the address of medical devices and other technologies, issuing for favorite registration. In consequence above, in accordance with article 57 of law 962 of 2005, the INVIMA will perform the re-controlling within the fifteen (15) days following the issuance.

RESOLVES

First article.- grant sanitary registration for the term of ten (10) years to

Product: cvi42 cardiac magnetic resonance (mr) and computed tomography (ct) imaging software suite - software de resonancia magnética cardíaca (mr) y tomografía computarizada (ct)
Brand: circle cardiovascular imaging
Sanitary Record Number: INVIMA 2020DM-0022618
Registration type: import and sell
Holder (s): Medes Argentina SRL with address in Argentina
Manufacturer (s): circle cardiovascular imaging inc canada
Importador (es): COLMEDIKS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
Conditioner (s): COLMEDIKS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA.
Type of device: BIOMEDICAL EQUIPMENT FOR SOFTWARE
Risk class: IIa
Systems: Electronics
Subsystems: INSTALLATION PROGRAM, USER GUIDE
Uses: CVI42 IS INTENDED TO BE USED FOR THE VISUALIZATION, POST-PROCESSING AND QUANTITATIVE EVALUATION OF CARDIOVASCULAR MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGES AND COMPUTED TOMOGRAPHY IMAGES (CT) IN STANDARD DIGITAL DIGITAL IMAGING (CT) MEDICATED COMMUNICATION IMAGES (CT) IN MEDICATED COMMUNICATED IMAGING (CT) FORMAT.
Commercial presentation: individual packing
Observations: the present sanitary registration covers the following accessories and exclusive spare parts of the equipment:

code, reference or model
cvi42 Software Application

Record number: 20193753
Radication number: 20201229019
Date of radication: 12-14-2020

Second article.- Against the present resolution, the resource of reposition is only processed, to be interposed before the management of medical devices and other technologies, within the ten (10) days following their notification, in the terms signed in the code of administrative procedure and of the administrative content.

Article three.-This resolution rules from the date of its issuance.

Article four.- The rights that are derived from this resolution will be subject to the follow-up control to be carried out by the national institute for monitoring of medicines and food INVIMA in accordance with the provisions of article 22 of decree 4725 of 2005.

BE IT RELEASED, NOTIFIED AND FULFILLED

Given in Bogotá d.c. at December 14, 2020



Lucia Ayala Rodriguez
Technical director of medical devices and other technologies



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043794 DE 14 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: CVI42 - CARDIAC MAGNETIC RESONANCE (MR) AND COMPUTED TOMOGRAPHY (CT) IMAGING SOFTWARE SUITE - SOFTWARE DE RESONANCIA MAGNÉTICA CARDÍACA (MR) Y TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT)
MARCA: CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022618
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDES ARGENTINA SRL CON DOMICILIO EN ARGENTINA
FABRICANTE(S): CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC. CON DOMICILIO EN CANADA
IMPORTADOR(ES): COLMEDIKS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): COLMEDIKS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA SOFTWARE
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: PROGRAMA DE INSTALACIÓN, GUÍA DE USUARIO
USOS: CVI42 ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA LA VISUALIZACIÓN, EL PROCESAMIENTO POSTERIOR Y LA EVALUACIÓN CUANTITATIVA DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA CARDIOVASCULAR (MR) E IMÁGENES DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT) EN FORMATO ESTÁNDAR DE IMAGEN DIGITAL Y COMUNICACIONES EN MEDICINA (DICOM).
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
cv42 Software Application

EXPEDIENTE NO.: 20193753
RADICACIÓN NO.: 20201229019
FECHA DE RADICACIÓN: 04 12 2020

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043794 DE 14 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025022555 de 30 de Mayo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20193753

RADICACIÓN: 20251123157

FECHA: 09/05/2025

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022618

VIGENCIA: 14/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020043794 DE 14 de Diciembre de 2020 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022618 para el producto CVI42 - CARDIAC MAGNETIC RESONANCE (MR) AND COMPUTED TOMOGRAPHY (CT) IMAGING SOFTWARE SUITE - SOFTWARE DE RESONANCIA MAGNÉTICA CARDÍACA (MR) Y TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT) a favor de MEDES ARGENTINA SRL CON DOMICILIO EN ARGENTINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20251123157 radicado el 09/05/2025, el(a) Doctor(a) CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDES ARGENTINA SRL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020043794 DE 14 de Diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022618 a favor de MEDES ARGENTINA SRL con domicilio en ARGENTINA para el producto CVI42 - CARDIAC MAGNETIC RESONANCE(MR) AND COMPUTED TOMOGRAPHY(CT) IMAGING SOFTWARE SUITE - SOFTWARE DE RESONANCIA MAGNÉTICA CARDÍACA (MR) Y TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE:

CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC. ubicado en 1800, 707 8 Ave SW, AB, T2P 1h5 / Calgary // Canadá

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025022555 de 30 de Mayo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Mayo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

Validity unknown

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2025.05/30
11:12:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia