



Santiago, December 28, 2021.

**CERTIFICATE**  
**ANTECEDENT REVISION ACCOMPANYING THE MEDICAL DEVICE**  
**N° ANDID / 2283/2021**

The National Agency for Medical Devices, Innovation and Development Department of the Institute of Public Health of Chile has received the information declared by INSUMEDICAL SPA., of the following medical device:

**CVI42 Software Application**

Application of Medical Software to Cardiovascular Magnetic Resonance (MRI) and Computed Tomography (CT) images


Legal Manufacturer	Circle Cardiovascular Imaging Inc.
Legal Manufacturer Address and Manufacturing plant	Suite 1100, 800 Sth Avenue SW Calgary, Alberta Canada T2P ON3
Importer / Distributor:	<b>INSUMEDICAL SPA.</b>
Importer Address:	La Capitanía #80 Oficina 108. Las Condes, Santiago- Chile

Through this certificate, conformity is granted to the antecedents kept in view and it is recorded that the product has the following certification:

1. Certification issued by the Health Canada Food and Health Products Directorate, certifying that CVI42 Software Application (License No. 93385) manufactured and marketed by Circle
2. Certificate of the Quality Management System, N ° FM 539204 issued by BSI Group America Inc., granted to Circle Cardiovascular Imaging Inc. Suite, Canada, certifying that it works with a quality management system that meets the requirements established in the ISO 13485: 2016 standard, for the design and manufacture of independent vendors of the cross-platform software application for cardiovascular magnetic resonance and computed tomography in DICOM standard format for use by medical professionals Valid until February 28, 2022.
3. Letter of Designation issued by the legal manufacturer Cardiovascular Imaging Inc., Canada, by which it constitutes, designates and empowers INSUMEDICAL SPA. located La Capitanía # 80 Office 108. Las Condes, Santiago- Chile as the true and legitimate legal representative of the client in Chile (the "Representative" and the "Territory", therefore), for the management and handling of all related matters with the process of registration, modification and transfer of CVI42 Software Application, among other products, in Chile. Issued on January 28, 2020.



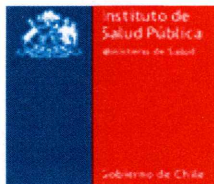
This medical device is not currently subject to the sanitary registration requirement in Chile and its safety, quality and effectiveness are the sole responsibility of the legal manufacturer, importer and distributor.

  
MCL/RPR/Cmd  
Ref. N° 8.210/21  
Arch. 2283-21.Doc



  
DRA. JANEPSY DIAZ TITO

COMISIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS



**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**N° ANDID /2283/2021**

El Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del Instituto de Salud Pública de Chile ha recibido la información declarada por **INSUMEDICAL SPA.**, del siguiente dispositivo médico:

**CVI<sup>42</sup> Software Application**

Aplicación de Software Médico a imágenes cardiovasculares de Resonancia Magnética (RM)  
y de Tomografía computarizada (TC)  
Clase II

Fabricante Legal:	<b>CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC.</b>
Dirección Fabricante Legal y Planta de Fabricación	<b>Suite 1100, 800 5th Avenue SW Calgary, Alberta Canada T2P ON3</b>
Importador/Distribuidor:	<b>INSUMEDICAL SPA.</b>
Dirección Importador:	<b>La Capitanía #80 Oficina 108. Las Condes, Santiago- Chile</b>

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**CVI<sup>42</sup> Application** corresponde a un software que se puede usar como un producto independiente o en un entorno de red. Está diseñado para visualizar, realizar procesamiento posterior y evaluar cuantitativamente las imágenes de resonancia magnética (RM) cardiovascular y las imágenes de tomografía computarizada (TC) cardiovascular, en el formato estándar *Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM)*.

**USO PREVISTO POR EL FABRICANTE:**

**CVI<sup>42</sup> Application** permite:

- Importación de Imágenes de RM y TC cardiovasculares en formato DICOM.
- Apoyo al diagnóstico clínico mediante el análisis cualitativo de imágenes RM y TC con funciones de visualización, como vista panorámica, generación de ventanas, zoom, navegación a través de series/cortes/fases, reconstrucción de imágenes 3D, incluida la reconstrucción de multiplanificadores de las imágenes.
- Apoyo al diagnóstico clínico mediante mediciones cuantitativas del corazón y los vasos adyacentes en las imágenes cardíacas de RM y TC\*, específicamente la intensidad de la señal, la distancia, el área, el volumen y la masa.
- Apoyo al diagnóstico clínico, mediante el uso de mediciones de área y volumen para medir la función del VI y los parámetros derivados del gasto cardíaco y el índice cardíaco en imágenes RM y TC cardíacas de eje corto y largo.
- Las cuantificaciones de flujo basadas en la velocidad codifican imágenes de RM cardíacas, incluido el análisis de flujo en 4D.
- Caracterización tisular de imágenes de RM cardíaca\*\*.



**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**N° ANDID /2283/2021**

- Análisis de perfusión de imágenes de RM cardíaca\*\*.
- Apoyo al diagnóstico clínico de imágenes TC cardíaca, incluidas mediciones cuantitativas de placas calcificadas en las arterias coronarias (puntuación de calcio), específicamente Agatston y puntajes de calcio en volumen y en masa, evaluación de estructuras cardíacas que incluyen valores coronarios, femorales, aórticos y mitrales.
- Evaluación de imágenes de CT y MR de vasos sanguíneos. Combina herramientas de procesamiento y visualización de imágenes digitales como la reconstrucción multiplanar (MPR), proyección de intensidad máxima delgada/gruesa (MIP), MIP invertida delgada/gruesa, técnica de representación de volumen (VTR), reforma de planificador curvo (CPR), herramientas de procesamiento como hueso herramientas de extracción y evaluación de tablas de extracción (basadas en energía simple y energía dual) (cálculo de la línea central del vaso, cálculo de la luz, cálculo de estenosis) y herramientas de informe (ubicación de la lesión, características de la lesión) e imágenes clave. El paquete de software está diseñado para ayudar al médico a conformar la presencia o ausencia de una lesión identificada por el médico en los vasos sanguíneos y la evaluación, documentación y seguimiento de tales lesiones.
- CVI<sup>42</sup> debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, con experiencia en el examen y evaluación de imágenes cardiovasculares de RM o TC, con el fin de obtener información de diagnóstico como parte de un proceso integral de toma de decisiones de diagnóstico. CVI<sup>42</sup> es una aplicación de software que se puede usar como un producto independiente o en un entorno de red.

La población objetivo para CVI<sup>42</sup> no está restringida. Sin embargo, la adquisición de imágenes por un escáner de resonancia magnética cardíaca puede limitar el uso del software para ciertos sectores del público en general.

CVI<sup>42</sup> no se deberá utilizar para ver o analizar imágenes de ninguna parte del cuerpo, excepto las imágenes cardíacas adquiridas de un escáner de resonancia magnética cardiovascular.

Advertencias:

\*El análisis cuantitativo depende de la calidad y exactitud de los datos de origen de la imagen.

\*\*Los módulos de caracterización de tejidos y perfusión no están disponibles en los EEUU, ya que la FDA no aprueba el uso de agentes de contraste para los procedimientos de RM cardíaca.

**CÓDIGO UMDNS:** 26-916, Software, Estudios por Imagen de Resonancia Magnética, Cardíacas.  
26-877, Software, Estudios por Tomografía Computarizada, Cardíacas.

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que el producto cuenta con la siguiente certificación:

1. **Certificación**, emitida por la Dirección de Productos de la Salud y de Alimentos de *Health Canada*, certificando que CVI<sup>42</sup> **Software Application (N° de Licencia 93385)** fabricado y comercializado por Circle






**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**N° ANDID /2283/2021**

Cardiovascular Imaging Inc., Canadá, cumple con la *Food and Drug Act* de Canadá y las regulaciones correspondientes y puede ser exportado sin restricción. Emitida el 31 de octubre de 2019.

2. **Certificado** del Sistema de Gestión de Calidad, N° FM 539204 emitido por BSI Group America Inc., otorgado a Circle Cardiovascular Imaging Inc. Suite, Canadá, certificando que trabaja con un sistema de gestión de calidad que cumple los requisitos establecidos en la norma ISO 13485:2016, para el diseño y la fabricación de proveedores independientes de la aplicación de software multiplataforma de resonancia magnética cardiovascular y tomografía computarizada en formato estándar DICOM para uso por parte de profesionales médicos Válido hasta el 28 de febrero de 2022.
3. **Carta de Designación**, emitida por el fabricante legal Cardiovascular Imaging Inc., Canadá, mediante la cual constituye, designa y faculta a INSUMEDICAL SPA. ubicada La Capitanía #80 Oficina 108. Las Condes, Santiago- Chile como el verdadero y legítimo representante legal del cliente en Chile (el "Representante" y el "Territorio", por consiguiente), para la gestión y el manejo de toda cuestión relacionada con el proceso de registro, modificación y transferencia de CVI<sup>42</sup> Software Application, entre otros productos, en Chile. Emitida el 28 de enero de 2020.

**Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a exigencia de registro sanitario en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.**

El presente documento se otorga a solicitud del interesado y está sujeto a la vigencia de los documentos que lo respaldan.

  
**DRA. JANEPSY DIAZ TITO**  
**JEFA DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)**

El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud.

**Profesionales de la Salud:** Notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, utilizando el Formulario ANDID-006: Notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, disponible en la página web: <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/>

**Fabricante, Representante autorizado o Importador:** Notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, utilizando el Formulario ANDID-008: Notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, disponible en la página web: <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/>

Estos formularios se deben enviar completos y con letra legible al correo [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl)



**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**N° ANDID /2283/2021**

Santiago, 28 de diciembre de 2021.

**MCL/RPR/Cmd**  
Ref. N° 8.210/21  
Arch. 2283-21.Doc