



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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO 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 MEDELLIN - ANTIOQUIA ACONDICIONADOR(ES): COLMEDIKS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO 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

Table with 1 column: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA. Row 1: cvi42 Software Application

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

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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



La salud  
es de todos

Minsalud

**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