



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 265-36#0002

En nombre y representación de la firma LEXEL SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 265-36

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 22 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 265-36#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: APLICACIÓN DE SOFTWARE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-560 Sistemas de Imagenología Digitales, para uso Angiográfico/Cardiovascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La Aplicacion de Software CVI42 se utiliza para procesamiento de imágenes, permitiendo visualizar, procesar y analizar imágenes cardiovasculares.

Modelos: CVI42

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC

Lugar de elaboración: Suite 1800, 707 8th Avenue SW, Calgary, Alberta, T2P 1H5, Canadá.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

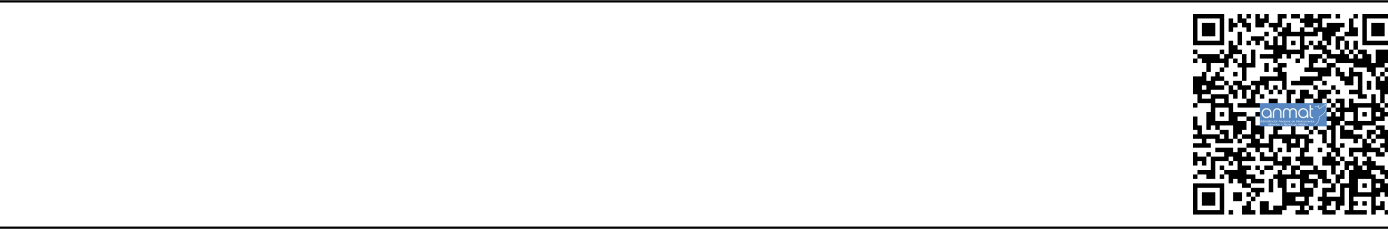
Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
---	---

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LEXEL SRL bajo el número PM 265-36 siendo su nueva vigencia hasta el 22 junio 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 28 agosto 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 67569

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003024-25-6