

RESPOSTA AO EXPEDIENTE Nº 023/2014/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Brasília 11 de março de 2014

Ao Senhor

Juliano Oliveira

Circle Cardiovascular Imaging INC. / Olphi Assessoria e Consultoria Internacional

Edifício West Tower
Rua: Monte Alegre, 100
12º andar – sala 124
Sumarezinho – Ribeirão Preto
Cep: 14051-260 – Brasil


Assunto: Enquadramento de Software

Resposta ao expediente: 094337/14-1

Em resposta ao processo recebido no dia 06/02/2014, informo que o software cvi42 / cmr42/ ct42 é isento de Registro junto a esta ANVISA, sendo seu processo notificado e arquivado em nossos registros.

Os produtos a qual são destinados à utilização do software cvi42 / cmr42/ ct42, estão sujeitos a registro nesta agencia sendo enquadrados na regra 10 classe de risco II, conforme RDC 185/01.

Atenciosamente,


Anderson de Almeida Pereira
Gerencia de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Anderson de Almeida Pereira
SIAPE 1493298
Substituto
GQUIP/GGTPS/ANVISA