GOBIERNO DE COSTA RICA



CERTIFICADO DE CAMBIO POST-REGISTRO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO

NÚMERO DE REGISTRO: EMB-AR-19-02487

Ministerio de Salud

CERTIFICA:

Que ha sido aprobado el 13/08/2025 el trámite de cambio post-registro:

Cambio o ampliación de indicación de uso

del equipo y material biomédico abajo descrito por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables.

Electrocardiógrafo SYNCHROMAX

Responsable Sanitario:	MEDICAL SUPPLIES CR SOCIEDAD ANONIMA		
Titular del EMB:	EXO S.A., Argentina		
Clasificación de riesgo:	Clase 2		
Marca:	EXO		
Indicación de uso:	El Synchromax es un electrocardiógrafo digital de 12 derivacion es que posee un algoritmo especializado para comprobar de ma nera no invasiva y en pocos minutos el grado de asincronía interventricular.		
Fabricante(s) del EMB:	EXO S.A., Argentina		
Distribuidor(es) del EMB:	MEDICAL SUPPLIES CR S.A. SUMEDICAL, Costa Rica		
Autoridad sanitaria:	Ministerio de Salud		

Fecha de aprobación: 01/08/2019

Fecha de vencimiento: 03/08/2025

GOBIERNO DE COSTA RICA



ANEXO AL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO EMB-AR-19-02487 (Aprobado el 01/08/2019)

Código	Modelo	Descripción	Versión del equipo	Fecha Aprobación
EXO	SYNCHROMAX	Electrocardiografo y accesorios: cable de ECG de 10 terminales, 4 pinzas y 6 chupetes		01/08/2019

GOBIERNO DE COSTA RICA



CERTIFICADO DE CAMBIO POST-REGISTRO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO

NÚMERO DE REGISTRO: EMB-AR-19-02487

Ministerio de Salud

CERTIFICA:

Que ha sido aprobado el 13/08/2025 el trámite de cambio post-registro:

Cambio en la conformación de una familia, grupo, familia de grupos, sistemas, kit de pruebas

del equipo y material biomédico abajo descrito por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables.

Electrocardiógrafo SYNCHROMAX

Responsable Sanitario:	MEDICAL SUPPLIES CR SOCIEDAD ANONIMA		
Titular del EMB:	EXO S.A., Argentina		
Clasificación de riesgo:	Clase 2		
Marca:	EXO		
Indicación de uso:	Monitoreo no invasivo de la asincronía cardíaca		
Fabricante(s) del EMB:	EXO S.A., Argentina		
Distribuidor(es) del EMB:	MEDICAL SUPPLIES CR S.A. SUMEDICAL, Costa Rica		
Autoridad sanitaria:	Ministerio de Salud		

Fecha de aprobación: 01/08/2019

Fecha de vencimiento:

03/08/2025

GOBIERNO DE COSTA RICA



ANEXO AL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO EMB-AR-19-02487 (Aprobado el 01/08/2019)

Código	Modelo	Descripción	Versión del equipo	Fecha Aprobación
PM 2261-3	Synchromax	Electrocardiógrafo. Accesorio: Cable de ECG de 10 terminales, 4 pinzas y 6 chupetes.	Syn01	13/08/2025