



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA



220701232511

La Libertad, La Libertad Sur, Santa Tecla, a las diez horas y dos minutos del día catorce de julio de dos mil veinticinco.

En atención de la solicitud concerniente al otorgamiento de licencia para **comercializar** dentro del territorio nacional el registro sanitario denominado **ELECTROCARDIOGRAFO DE 12 DERIVACIONES - SYNCHROMAX**

Admitida dicha solicitud, agréguese la documentación presentada al expediente y de conformidad al dictamen técnico favorable, emitido por la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, según lo dispuesto en los artículos 1, 3, 6, 22 y 37 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria; 1 y 29 de la Ley de Medicamentos, esta Intendencia **RESUELVE**: proceder a autorizar la **comercialización** del registro sanitario denominado **ELECTROCARDIOGRAFO DE 12 DERIVACIONES - SYNCHROMAX**.

Riesgo Sanitario: CLASE B

Titular: EXO S.A.

Domicilio: ARGENTINA

Fabricante:

EXO S.A., Av. Chiclana N° 3444, PB, 1°, 2° y 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA

Profesional Responsable: LUIS FELIPE DOMINGUEZ ORANTES

Apoderado Responsable: LUIS FELIPE DOMINGUEZ ORANTES

Uso: Para comprobar de manera no invasiva y en pocos minutos el grado de asincronía interventricular antes, durante y después del implante de un marcapasos, CDI o TRC.

Presentación(es): Unidad, Caja por 4 unidades, Caja por 6 unidades.

Código	Modelos	Descripción
ECG	Synchromax	Electrocardiógrafo de 12 derivaciones. Presentación: Unidad.
NO APLICA	Chupete ECG	Chupete precordial para ECG. Presentación: Caja por 6 unidades.
NO APLICA	Pinzas ECG	Pinzas para ECG. Presentación: Caja por 4 unidades.

Habiendo cumplido con los requisitos técnicos, es procedente inscribir el registro sanitario denominado **ELECTROCARDIOGRAFO DE 12 DERIVACIONES - SYNCHROMAX**, al número **I M UNO CERO SEIS NUEVE UNO CERO CERO SIETE DOS CERO DOS CINCO (IM106910072025)**.

Este registro tiene validez por CINCO AÑOS, el cual vence el día **diez de julio del dos mil treinta**. Transcurrido este plazo deberá renovarse dicha inscripción desde seis meses previos a su vencimiento según los requisitos y plazos establecidos en la normativa aplicable, advirtiéndose que de no hacerlo el Registro Sanitario será cancelado.

No obstante, esta Intendencia podrá iniciar el procedimiento de cancelación de la autorización, si los pagos anuales no son realizados de conformidad a lo establecido en la normativa aplicable.

Cualquier modificación o cambio que se realice posterior al otorgamiento de la presente licencia, estará sujeta a autorización conforme a las disposiciones pertinentes.


LICDA. MARÍA TERESA ZELAYA DE NÚÑEZ
INTENDENTE DE REGISTROS E INSCRIPCIONES
SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

