



CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO

NÚMERO DE REGISTRO: EMB-IL-24-00123

Ministerio de Salud

CERTIFICA:

Que ha sido aprobado el registro del equipo y material biomédico abajo descrito por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables.

HEARTTRENDS (APLICACION DE SOFTWARE DE PRUEBA ALTERNATIVA AL ESFUERZZO)

Responsable Sanitario:	CORPORACION SANDOVAL Y SANDOVAL SOCIEDAD ANONIMA
Titular del EMB:	LEV-EL DIAGNOSTICS OF HEART DISEASES LTD. , Israel
Clasificación de riesgo:	CLASE 2
Marca:	LEV EL
Indicación de uso:	Aplicación de software diseñada analiza los datos del intervalo RR y realiza cálculos que dan como resultado un valor de indicador de peso multiparámetro (MPW) que se comunica a la aplicación en un informe PDF
Fabricante(s) del EMB:	LEV-EL DIAGNOSTICS OF HEART DISEASES LTD. , Israel
Distribuidor(es) del EMB:	LATINREP SUPPLY DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA, Costa Rica; CORPORACION SANDOVAL Y SANDOVAL, Costa Rica
Autoridad sanitaria:	Ministerio de Salud

Fecha de Aprobación:
22/01/2024

Fecha de Vencimiento:
22/01/2029

ANEXO AL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO (Aprobado el 22/01/2024)

Código	Modelo	Descripción	Versión del equipo	Fecha Aprobación
HeartTrends	HeartTrends			01/22/2024