



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6494**

**BUENOS AIRES, 25 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-9316/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6494**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Hyperion™, nombre descriptivo Sistema de oclusión para defectos estructurales del corazón, arteriales y venosos y nombre técnico Oclusores, Vasculares de acuerdo a lo solicitado, por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-18 y 19-22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2120-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**DISPOSICIÓN N° 6494**

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9316/13-8

DISPOSICIÓN N° **6494**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
 Secretaría de Políticas, Regulación  
 e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **6494** .....

Nombre descriptivo: Sistema de oclusión para defectos estructurales del corazón, arteriales y venosos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Oclusores, Vasculares.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hyperion™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Oclusión/Corrección de defectos estructurales del corazón, arterias y venas; por vía endovascular transcatéter. Ver en las instrucciones de uso las indicaciones particulares de cada modelo.

Modelo/s:

<b>Oclusor ASD Hyperion™</b>			
C-ASD 06	C-ASD 19	C-ASD-SW 06	C-ASD-SW 19
C-ASD 07	C-ASD 20	C-ASD-SW 07	C-ASD-SW 20
C-ASD 08	C-ASD 22	C-ASD-SW 08	C-ASD-SW 22
C-ASD 09	C-ASD 24	C-ASD-SW 09	C-ASD-SW 24
C-ASD 10	C-ASD 26	C-ASD-SW 10	C-ASD-SW 26
C-ASD 11	C-ASD 28	C-ASD-SW 11	C-ASD-SW 28
C-ASD 12	C-ASD 30	C-ASD-SW 12	C-ASD-SW 30
C-ASD 13	C-ASD 32	C-ASD-SW 13	C-ASD-SW 32
C-ASD 14	C-ASD 34	C-ASD-SW 14	C-ASD-SW 34
C-ASD 15	C-ASD 36	C-ASD-SW 15	C-ASD-SW 36
C-ASD 16	C-ASD 38	C-ASD-SW 16	C-ASD-SW 38
C-ASD 17	C-ASD 40	C-ASD-SW 17	C-ASD-SW 40
C-ASD 18	C-ASD 42	C-ASD-SW 18	C-ASD-SW 42
<b>Oclusor VSD Hyperion™</b>			
C-VSD-M 06	C-VSD-PMC 09	C-VSD-PME 12	C-VSD-SW 04
C-VSD-M 07	C-VSD-PMC 10	C-VSD-PME 14	C-VSD-SW 05
C-VSD-M 08	C-VSD-PMC 12	C-VSD-PME 16	C-VSD-SW 06
C-VSD-M 09	C-VSD-PMC 14	C-VSD-PME 18	C-VSD-SW 07
C-VSD-M 10	C-VSD-PMC 16	C-VSD-PMLLD 04	C-VSD-SW 08
C-VSD-M 12	C-VSD-PMC 18	C-VSD-PMLLD 05	C-VSD-SW 09
C-VSD-M 14	C-VSD-PMC 20	C-VSD-PMLLD 06	C-VSD-SW 10



**Ministerio de Salud**  
 Secretaría de Políticas, Regulación  
 e Institutos  
 A.N.M.A.T.

C-VSD-M 16	C-VSD-PME 04	C-VSD-PMLLD 07	C-VSD-SW 12
C-VSD-M 18	C-VSD-PME 05	C-VSD-PMLLD 08	C-VSD-SW 14
C-VSD-PMC 04	C-VSD-PME 06	C-VSD-PMLLD 09	C-VSD-SW 16
C-VSD-PMC 05	C-VSD-PME 07	C-VSD-PMLLD 10	C-VSD-SW 18
C-VSD-PMC 06	C-VSD-PME 08	C-VSD-PMLLD 12	C-VSD-SW 20
C-VSD-PMC 07	C-VSD-PME 09	C-VSD-PMLLD 14	
C-VSD-PMC 08	C-VSD-PME 10	C-VSD-PMLLD 16	
<b>Ocluser PDA Hyperion™</b>			
C-PDA-I 05	C-PDA-I 20	C-PDA-SW- I 06	C-PDA-SW- I 22
C-PDA-I 06	C-PDA-I 22	C-PDA-SW- I 07	C-PDA-SW- II 0406
C-PDA-I 07	C-PDA-II 0406	C-PDA-SW- I 08	C-PDA-SW- II 0608
C-PDA-I 08	C-PDA-II 0608	C-PDA-SW- I 09	C-PDA-SW- II 0810
C-PDA-I 09	C-PDA-II 0810	C-PDA-SW- I 10	C-PDA-SW- II 1012
C-PDA-I 10	C-PDA-II 1012	C-PDA-SW- I 11	C-PDA-SW- II 1214
C-PDA-I 11	C-PDA-II 1214	C-PDA-SW- I 12	C-PDA-SW- II 1416
C-PDA-I 12	C-PDA-II 1416	C-PDA-SW- I 13	C-PDA-SW- II 1618
C-PDA-I 13	C-PDA-II 1618	C-PDA-SW- I 14	C-PDA-SW- II 1820
C-PDA-I 14	C-PDA-II 1820	C-PDA-SW- I 16	C-PDA-SW- II 2022
C-PDA-I 16	C-PDA-II 2022	C-PDA-SW- I 18	
C-PDA-I 18	C-PDA-SW- I 05	C-PDA-SW- I 20	
<b>Ocluser PFO Hyperion™</b>			
C-PFO 18	C-PFO 30	C-PFO-SW 18	C-PFO-SW 30
C-PFO 24	C-PFO 34	C-PFO-SW 24	C-PFO-SW 34
<b>Plug Vascular Hyperion™</b>			
C-PL 04	C-PL 14	C-PL-SW 04	C-PL-SW 14
C-PL 06	C-PL 16	C-PL-SW 06	C-PL-SW 16
C-PL 08	C-PL 18	C-PL-SW 08	C-PL-SW 18
C-PL 10	C- PL 20	C-PL-SW 10	C-PL-SW 20
C-PL 12	C-PL 22	C-PL-SW 12	C-PL-SW 22
<b>Sistema de liberación de Ocluser Hyperion™</b>			
C-DS-A-8F	C-DS-A-12F	C-DS-P/V-7F	C-DS-P/V-10F
C-DS-A-9F	C-DS-A-14F	C-DS-P/V-8F	
C-DS-A-10F	C-DS-P/V-6F	C-DS-P/V-9F	

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Comed B.V.

Lugar de Fabricación: De Marne 118, 8701 MC Bolsward, Países Bajos.

Expediente Nº 1-47-9316/13-8

DISPOSICIÓN Nº

**6494**

Dr. CARLOS CHIALE  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**6494**  
.....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



Información contenida en los rótulos:

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

- **Importado por:**
  - ❖ **Nextmedici S.R.L.**
  - ❖ **Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.**
- **Fabricado por:**
  - ❖ **Comed B.V.**
  - ❖ **De Marne 118, 8701 MC Bolsward, Países Bajos**

**2.2. Descripción del producto.**

- **Sistema de Oclusión para Defectos Estructurales del Corazón, para Embolización Arterial y Venosa.**
  - # **Accesorio:** Sistema de Entrega del Ocluser.
- **Marca: Comed**
- **Modelo según corresponda:**
  - **Hyperion® Atrial Septal Defect (ASD) Occluder**
  - **Hyperion® Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder**
  - **Hyperion® Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder**
  - **Hyperion® Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder**
  - **Hyperion® Vascular Plug Occluder**
  - **Hyperion® Delivery System**
- **Nº de referencia**
- **Medidas**
- **Cantidad: 1 por envase.**

**2.3. Producto Estéril.**

**2.4. Número de Lote;**

**2.5. Fecha de Vencimiento;**

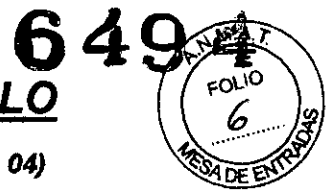
Representante legal  
Firma y sello

**NEXTMEDICI S.R.L.**  
LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE

Directora Técnica  
Firma y sello

**NADINA M. HRYCIUK**  
FARMACEUTICA  
Ma. 11832





2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **No reesterilizar.**
- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Nadina Mariana Hryciuk. M.N. Nº 11.832

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-3

2.13. Condición de venta

- **"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

**MODELO DE SOBRE-ROTULADO**

Importado por: Nextmedici S.R.L.  
Domicilio: Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina  
Director Técnico: Farm. Nadina Mariana Hryciuk . M.N. Nº 11.832  
*Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-3*  
**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

- **Se adjuntan rótulos de origen.**

Representante legal  
Firma y sello

**NEXTMEDICI S.R.L.**  
LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE

Directora Técnica  
Firma y sello

**NADINA M. HRYCIUK**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11832





**Hyperion® Atrial Septal Defect (ASD) Occluder**

Size: 155 X 130mm R: 2mm  
 Material: Dull-finished self-adhesive on paper  
 Two layer backing paper. Cargo in roll, roll from right side of the label.  
 Keep the characters outside. Height of the roll: 130mm

Note: the barcode, except the company logo, is printed by the company itself.  
 The barcode is not correct. It is just a sample to show the location of the barcode.

C: 60 M: 5 Y: 40 K: 0

6494



**Hyperion™**

Atrial Septal Defect (ASD) Occluder

**Hyperion™**  
Atrial Septal Defect (ASD) Occluder

14

REF C-ASD-14

LOT A/110523

SN A114729

2013-6-9

**Hyperion™**  
Atrial Septal Defect (ASD) Occluder

Occlusore difetto atriale sepiale      Ocluser para Comunicacao Interatrial(CIA)

Sluikstelsysteem Voor Atrial Septumdefekt      Verschlussystem fuer atrialen Septumdefekt

Système d'Occlusion pour Communication Inter-Auriculaire

Occluder do Defecto Septal Auricular e Cierre de Comunicacion Intra-Auricular (CIA)

14

REF C-ASD-14

LOT A/110523

SN A114729

2013-6-9

**Quantity: 1**

Comed B.V.  
Copernic 6, 1801 KAA Aalst  
The Netherlands  
Tel: +31-517-452 479  
Fax: +31-517-452 650  
Website: www.comedbv.com

LS1617-001.00

LS1617-001.00

Hyperion™  
Atrial Septal Defect (ASD) Occluder

REF C-ASD-14    SN A114729

Hyperion™  
Atrial Septal Defect (ASD) Occluder

REF C-ASD-14    SN A114729

Hyperion™  
Atrial Septal Defect (ASD) Occluder

REF C-ASD-14    SN A114729

Hyperion™  
Atrial Septal Defect (ASD) Occluder

REF C-ASD-14    SN A114729

5-1mm

**Hyperion™**  
Atrial Septal Defect (ASD) Occluder

REF C-ASD-14    SN A114729

20mm

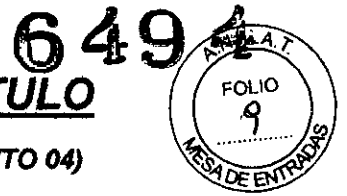
Size: 155 X 130mm R: 2mm  
 Material: Dull-finished self-adhesive art paper  
 Two layer backing paper. Cargo in roll, roll from right side of the label.  
 keep the characters outside. Height of the roll: 130cm

Note: the barcode, except the company logo, is printed by the company itself  
 The barcode is not correct, it is just a sample to show the location of the barcode

C: 60 M: 5 Y: 40 R: 0




Representante legal  
 Firma y sello **NEXTMEDICI S.R.L.**  
 LUIS VIDELA  
 SOCIO GERENTE

Directora Técnica **NADINA M. HRYCIUK**  
 Firma y sello **FARMACENTICA**  
 Má. 1832



**Hyperion® Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder**

 <b>Hyperion™</b> Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder		CE 0535
<b>Hyperion™</b> Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder		15mm  mm
 <b>Hyperion™</b> Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder		155mm
Stuitsysteem Voor Ventriculair Septumdefect Verschuifstelsel voor ventriculaire Septumdefekt Système d'Occlusion pour Communication Inter-Ventriculaire Oclusor de Defecto Septal Ventricular o Cierre de Comunicación Intra-Ventricular (CIV)		Oclusore difetto ventricolo septale Oclusor para Comunicação Interventricular (CIV)
 mm	REF LOT SN	Quantity: 1 Comed B.V. Sepulcr 6, 8000 KA Aartum The Netherlands Tel: +31-6-7452 479 Fax: +31-5-7452 659 Website: www.comediv.com LS1617-004.00
 <b>Hyperion™</b> Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder REF SN  		 <b>Hyperion™</b> Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder REF SN  
 <b>Hyperion™</b> Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder REF SN  		 <b>Hyperion™</b> Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder REF SN  
130mm		R:2mm

 <b>Hyperion™</b> Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder REF SN  	64mm 20mm
--	--------------

Size: 155 X 130mm R: 2mm  
 Material: Dual-primed self-adhesive art paper  
 Two layer backing paper Cargo In roll. roll from right side of the label.  
 keep the characters outside. Height of the roll: 130mm

Note: the barcode, except the company logo, is printed by the company itself.  
 The barcode is not correct. It is just a sample to show the location of the barcode.

C: 60 M: 5 Y: 40 K: 0

Representante legal  
 Firma y sello

**NEXTMEDICI S.R.L.**  
 LUIS VIDELA  
 SOCIO GERENTE

Directora Técnica  
 Firma y sello

**NADINE M. HRYCIUK**  
 FARMACEUTICA  
 Ma. 11832

**Hyperion™**  
Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder

CE 0535

---

**Hyperion™**  
Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder

**14**

REF: C-VSD-FM014  
LOT: 2013-6-9  
SN: A114729

---

**Hyperion™**  
Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder

Quantity: 1

---

Sisteesysteem Voor Ventriculaire Septumdefect  
Verschlussystem für ventrikulären Septumdefekt  
Système d'Occlusion pour Communication Inter-Ventriculaire  
Oclusor de Defecto Septal Ventricular o Cierre de Comunicación Intra-Ventricular (CIV)

Occludere d'effetto ventricolare septale  
Oclusor para Comunicação Inter-ventricular (CIV)

---

**14** mm REF: C-VSD-FM014 LOT: 2013-6-9  
SN: A114729

Comed B.V.  
Spartaan 6, 6525 KA Arnhem  
The Netherlands  
Tel: +31-417-432-470  
Fax: +31-417-432-659  
Website: www.comedbv.com  
LS1517-004.00

---

**Hyperion™**  
Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder  
REF: C-VSD-FM014 SN: A114729

**Hyperion™**  
Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder  
REF: C-VSD-FM014 SN: A114729

---

**Hyperion™**  
Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder  
REF: C-VSD-FM014 SN: A114729

**Hyperion™**  
Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder  
REF: C-VSD-FM014 SN: A114729

R: 2mm

**Hyperion™**  
Ventricular Septal Defect (VSD) Occluder  
REF: C-VSD-FM014 SN: A114729

Size: 155×130mm R: 2mm

Material: Duplicated reflective art paper

Two layer backing paper Cargo in roll, roll from right side of the label.  
Keep the characters outside. Height of the roll: 130mm

Note: The barcode, except the company logo, is printed by the company laser.

The barcode is not correct. It is just a sample to show the location of the barcode

C: 60 M: 5 Y: 40 K: 0



**Hyperion® Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder**

<b>Hyperion™</b> Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder		0535
<b>Hyperion™</b> Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder		15mm REF C-PDA- 14 2013-6-9 14 mm LOT A/110523 SN A114720
<b>Hyperion™</b> Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder		155mm Quantity: 1 Comed B.V. Opzoom 6, 6805 KA Achter The Netherlands Tel: +31-617-432 475 Fax: +31-617-432 656 Website: www.comediv.com LS1617-007.00
Verschlussystem fuer PDA Ocluser de Conducto Arterioso Permeable Sluitsysteem Voor Open Ductus Arteriosus		
Ocluser para Persistência do Canal Arterial (PCA) Oclusore pervietà del dotto arterioso (dotto di Botallo) Système d'Occlusion pour Persistence du Canal Artériel		
14 mm REF C-PDA- 14 LOT A/110523 SN A114729		
<b>Hyperion™</b> Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder REF C-PDA- 14 SN A114720	<b>Hyperion™</b> Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder REF C-PDA- 14 SN A114720	R: 2mm 130mm
<b>Hyperion™</b> Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder REF C-PDA- 14 SN A114720	<b>Hyperion™</b> Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder REF C-PDA- 14 SN A114720	

63mm  
20mm

Size: 155 X 130mm R: 2mm

Material: Dotted self-adhesive art paper

Two layer backing paper. Cargo in roll, rot from right side of the label.  
 keep the characters outside. Height of the roll: 130mm

Note: the barcode, except the company logo, is printed by the company itself.

The barcode is not correct, it is just a sample to show the location of the barcode.

C: 60 M: 5 Y: 40 K: 0

Representante legal  
 Firma y sello

**NEXTMEDICI S.R.L.**  
 LUIS VIOLA  
 SOCIO GERENTE

Directora Técnica  
 Firma y sello

**MADINA M. HRYCIUK**  
 FARMACEUTICA  
 Ma. 11832

**Hyperion™** Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder **CE 0535**

---

**Hyperion™** Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder **14** mm **REF** C-PDA- 14 **EXP** 2013-6-9 **LOT** A110523 **SN** A114729

---

**Hyperion™** Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder

Verschlussystem fuer PDA      Ocluser para Fersistencia do Canal Arterial (PCA)  
 Ocluser do Conducto Arterioso Permeable      Oclusero pervietà del dotto arterioso (dotto di Botallo)  
 Sluikstelsystem Voor Open Ductus Arteriosus      Systeme d'Occlusion pour Persistance du Canal Artériel

---

**14** mm **REF** C-PDA- 14 **LOT** A110523 **Quantity: 1**  
**SN** A114729 **EXP** 2013-6-9 **SN** A114729

**Comod B.V.**  
 Sopsun 6, 6802 KAA Arnhem  
 The Netherlands  
 Tel: +31 25 17-452 479  
 Fax: +31 25 17-452 629  
 Website: www.comodiv.com

**LS1617-007.00**

---

**Hyperion™** Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder **REF** C-PDA- 14 **SN** A114729

---

**Hyperion™** Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder **REF** C-PDA- 14 **SN** A114729

---

**Hyperion™** Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder **REF** C-PDA- 14 **SN** A114729

---

**Hyperion™** Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder **REF** C-PDA- 14 **SN** A114729

155mm  
130mm  
R:2mm

64mm

**Hyperion™** Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occluder

**REF** C-PDA- 14 **SN** A114729

25mm

Size: 155 X 130mm R: 2mm  
 Material: Dot-inked self-adhesive anpaper  
 Two layer backing paper. Cargo in roll, roll from right side of the label.  
 keep the characters outside. Height of the roll: 130mm

Note: the barcodes, except the company logo, is printed by the company itself.  
 The barcode is not correct. It is just a sample to show the location of the barcode.

C: 60 M: 5 Y: 40 K: 0

Representante legal  
 Firma y sello  
 NEXMEDICO S.L.  
 SOCIO GERENTE

NADINA M. HRYCIUK  
 Directora Técnica FARMACEUTICA  
 Firma y sello  
 Ma. 11832



**Hyperion® Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder**

	<p><b>Hyperion™</b> Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder</p>	<p>CE 0535</p>		
<p>Hyperion™ Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder</p>	<p>mm REF LOT</p>	<p>15mm</p>		
<p><b>Hyperion™</b> Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder</p>				
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Oclusor para Forame Oval Oclusore pervietà Forame Ovale Verschlussystem für Foramen Ovale</p> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Oclusor del Foramen Oval Permeable Sluitsysteem Voor Open Foramen Ovale Système d'Occlusion pour Foramen Ovale Perméable</p> </td> </tr> </table>			<p>Oclusor para Forame Oval Oclusore pervietà Forame Ovale Verschlussystem für Foramen Ovale</p>	<p>Oclusor del Foramen Oval Permeable Sluitsysteem Voor Open Foramen Ovale Système d'Occlusion pour Foramen Ovale Perméable</p>
<p>Oclusor para Forame Oval Oclusore pervietà Forame Ovale Verschlussystem für Foramen Ovale</p>	<p>Oclusor del Foramen Oval Permeable Sluitsysteem Voor Open Foramen Ovale Système d'Occlusion pour Foramen Ovale Perméable</p>			
<p>mm REF</p>	<p>LOT SN</p>	<p>Quantity: 1</p> <p><b>Comed B.V.</b> Gepsum E. 8804 HA Aachen The Netherlands TEL: +31-437-432 479 FAX: +31-437-432 659 Website: www.comedbv.com</p> <p>ES1617-012.00</p>		
<p>STERILE</p>				
<p>Hyperion™ Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder</p>	<p>Hyperion™ Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder</p>	<p>Hyperion™ Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder</p>		
<p>Hyperion™ Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder</p>	<p>Hyperion™ Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder</p>	<p>Hyperion™ Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder</p>		
<p>130mm</p>				
<p>R: 2mm</p>				

	<p><b>Hyperion™</b> Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder</p>	
	<p>mm REF LOT</p>	

Size: 155x130mm R: 2mm  
 Material: DuPont® cast-coated art paper  
 Two layer backing paper. Cargo in roll roll from right side of the label.  
 keep the characters outside. Height of the roll 130mm

Note: the barcode, except the company logo, is printed by the company itself.  
 The barcode is not correct. It is just a sample to show the location of the barcode.

C: 60 M: 5 Y: 40 K: 0

Representante legal  
 Firma y sello  
**NEXTMEDICI S.R.L.**  
 LUIS VIOELA  
 SOCIO GERENTE

Directora Técnica  
 Firma y sello  
**NADINA M. HRYCIUK**  
 FARMACEUTICA  
 Ma. 1832

**Hyperion™**  
Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder

**Hyperion™**  
Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder

Oclusor para Forame Oval  
Occlusore pervietà Forame Ovale  
Verschlussystem für Foramen Ovale

Oclusor del Fotamen Oval Permeable  
Sluitsysteem Voor Open Foramen Ovale  
Système d'Occlusion pour Foramen Ovale Permeable

**18** mm

REF C-PFO-18 LOT 2013-6-9 SN A114729

Quantity: 1

Comed B.V.  
Sopium E. 1526 KA Achter  
T/E Netherland  
Tel: +31-417-452 475  
Fax: +31-417-452 655  
Website: www.comedy.com

LS1617-012 00

155mm

130mm

R:2mm

5.5mm

20mm

Size: 155 X 130mm R: 2mm  
 Material: Dull finished self-adhesive art paper  
 Two layer backing paper. Cargo in roll, roll from right side of the label  
 keep the characters outside. Height of the roll: 130mm

Note: the barcode, except the company logo, is printed by the company itself.  
 The barcode is not correct. It is just a sample to show the location of the barcode.

C: 60 M: 5 Y: 40 K: 0

Representante legal  
Firma y sello

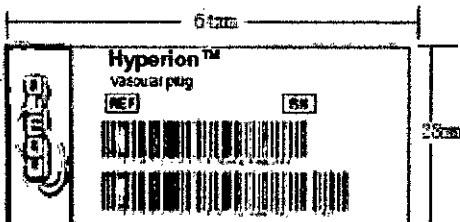
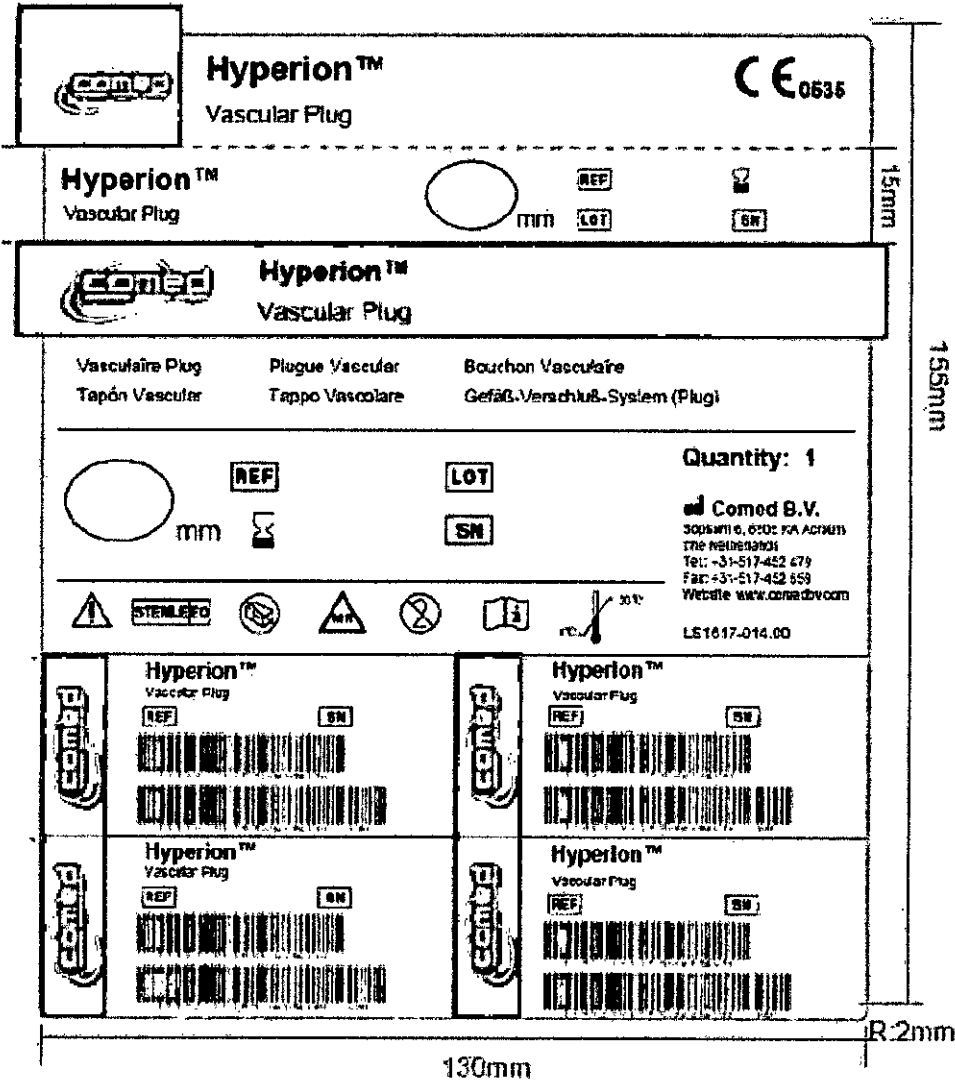
NEXTMEDICI S.R.L.  
LUIS IDELA  
SOCIO GERENTE

Directora Técnica  
Firma y sello

NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11832



**Hyperion® Vascular Plug Occluder**



Size: 155x130mm R: 2mm

Material: Full finished self-adhesive on paper

Two layer backing paper. Cargo in roll, roll from right side of the label. Keep the characters outside. Height of the roll: 130mm

Note: the barcode, except the company logo, is printed by the company itself.

The barcode is not correct. It is just a sample to show the location of the barcode.

Color: C: 50 M: 5 Y: 40 K: 0



**Hyperion™**  
Vascular Plug

**CE** 0535

---

**Hyperion™**  
Vascular Plug

**14**  
mm

**REF** C-PL 14

**LOT** 2013-6-9

**EN** A114729

15mm

---

**Hyperion™**  
Vascular Plug

Vasculaire Plug  
Tapón Vascular

Plugue Vasculaire  
Tappo Vascolare

Bouchon Vasculaire  
GoßB-Verschluß-System (Plug)

155mm

---

**14** mm

**REF** C-PL 14

**LOT** 2013-6-0

**EN** A114729

**Quantity: 1**

**Comed B.V.**  
 SEVEN O. 0501 NAAGUT  
 THE NETHERLANDS  
 TEL: +31-617-452 479  
 FAX: +31-617-452 559  
 Website: www.comediv.com

---

**STERILE**

**33°C**

<p><b>Hyperion™</b> Vascular Plug</p> <p><b>REF</b> C-PL 14    <b>EN</b> A114729</p>	<p><b>Hyperion™</b> Vascular Plug</p> <p><b>REF</b> C-PL 14    <b>EN</b> A114729</p>
<p><b>Hyperion™</b> Vascular Plug</p> <p><b>REF</b> C-PL 14    <b>EN</b> A114729</p>	<p><b>Hyperion™</b> Vascular Plug</p> <p><b>REF</b> C-PL 14    <b>EN</b> A114729</p>

R 2mm

133mm

**Hyperion™**  
Vascular Plug

**REF** C-PL 14    **EN** A114729

120mm

Size: 155 x 130mm R: 2mm  
 Material: Unfinished self-adhesive or paper  
 Two layer backing paper Cargo in roll, roll from right side of the label.  
 Keep the characters outside. Height of the roll: 120mm

Note: the barcode, except the company logo, is printed by the company itself.  
 The barcode is not sorted. It is just a sample to show the location of the barcode.

C: 60 M: 5 Y: 10 R: 0

Representante legal  
 Firma y sello

*[Signature]*

LUIS VUELA  
 SOCIO GERENTE





Directora Técnica  
 Firma y sello

*[Signature]*

NADINA HRYCIUK  
 FARMACEUTICA  
 Ma. 11832



Hyperion® Delivery System

 <b>Hyperion™</b> Delivery System					
Einführungssystem	Système de livraison		Sistema de liberación		
Plaatsingssysteem	Sistema de liberação		Sistema di erogazione		
Sheath Size:		Usable Length:		REF	
					
<input type="checkbox"/> ASD		<input checked="" type="checkbox"/> PDA		<input checked="" type="checkbox"/> VSD	
Quantity: 1					
					
			<b>Comed B.V.</b> Sopsom 6, 6606 KA Achlum The Netherlands Tel.: +31-517-452 470 Fax: +31-517-452 659 Website: www.comedbv.com		
LS1617-010.00					

185mm

R:2mm

130mm

Size: 185 x 130mm R: 2mm  
 Material: Full-finished self-adhesive art paper  
 Two layer backing paper. Cargo in roll, roll from right side of the label. keep the characters outside. Height of the roll: 130mm

Note: the barcode, except the company logo, is printed by the company itself. The barcode is not correct. It is just a sample to show the location of the barcode









C: 60 M: 5 Y: 40 K: 0

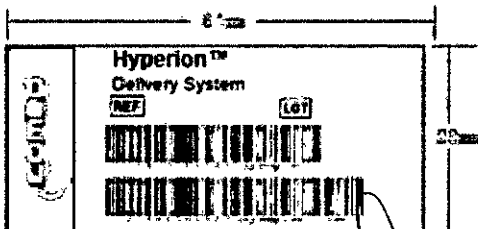
Representante legal  
Firma y sello

*[Signature]*  
**NEXTMEDICI S.R.L.**  
 LUIS VIDELA  
 SOCIO GERENTE

Directora Técnica  
Firma y sello

*[Signature]*  
**NADINA M. HRYCIUK**  
 FARMACEUTICA  
 Ma. 17832

 <b>Hyperion™</b> Delivery System		
Einführungssystem Plaatsingssysteem	Système de livraison Sistema de liberação	Sistema de liberación Sistema di erogazione
Sheath Size: <b>8F</b> (2.56mm)	Usable Length: <b>800mm</b> (31.5")	REF ODS-A-8F LOT A/110523 2013-6-9
<input type="checkbox"/> ASD <input checked="" type="checkbox"/> PDA <input checked="" type="checkbox"/> VSD		Quantity: 1
		
		Comed B.V. Sopsue 6, 8906 KA Achlum The Netherlands Tel: +31-517-452 470 Fax: +31-517-452 650 Website: www.comedbv.com
LS1817-010.00		
 Hyperion™ Delivery System REF ODS-A-8F    LOT A/110523	 Hyperion™ Delivery System REF ODS-A-8F    LOT A/110523	185mm
 Hyperion™ Delivery System REF ODS-A-8F    LOT A/110523	 Hyperion™ Delivery System REF ODS-A-8F    LOT A/110523	
130mm		R:2mm



Size: 185×130mm R: 2mm

Material: Dot-finished self-adhesive art paper

Two layer backing paper. Cargo in roll, roll from right side of the label. keep the characters outside. Height of the roll: 130mm

Note: the barcode, except the company logo, is printed by the company itself. The barcode is not correct. It is just a sample to show the location of the barcode.

C: 60 M: 5 Y: 40 K: 0

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);**

- Importado por:
  - ❖ NEXTMEDICI S.R.L.
  - ❖ Av. Álvarez Thomas 28 1° "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina
- Fabricado por:
  - ❖ Comed B.V.
  - ❖ De Marne 118, 8701 MC Bolsward, Países Bajos
  - ❖ www.comedbv.com
- Cantidad: 1 unidad por envase.
- Producto Estéril.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad
- Producto medico de un solo uso
- Almacenar en lugar fresco y seco
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Método de esterilización: Oxido de Etileno
- Responsable Técnico: Nadina M. Hryciuk - MN 11.832
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-3
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;****CONFORMACIÓN DEL SISTEMA**

El Sistema de Oclusión Hyperion® consta de:

- un Ocluser Hyperion® y un Sistema de Entrega/Colocación del Ocluser Hyperion®.

Los distintos modelos de Ocluseres, en base a las distintas posiciones del defecto a corregir/ocluir son los siguientes:

- Hyperion® ASD Occluder: para la Oclusión del Defecto Septal Arterial;
- Hyperion® VSD Occluder: para la Oclusión de Defectos Ventriculares Musculares ó Defectos Septales Ventriculares Membranosos;
- Hyperion® PDA Occluder: para la Oclusión del Ductus (conducto) Arterioso Persistente;
- Hyperion® PFO Occluder: para la Oclusión de todo Foramen Oval Permeable;

Representante legal  
Firma y sello

NEXTMEDICI S.R.L.  
LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

NADINA M. HRYCIUK  
FARMACEUTICA  
Ma. 11832

- Hyperion® Plug Occluder: para la Oclusión de una amplia variedad de Venas o Arterias;

El Sistema de Entrega Hyperion® se presenta en dos Modelos:

C-DS-A: para ser utilizado en la colocación de los Ocluidores: ASD y PFO.

C-DS-PV: para ser utilizado en la colocación de los Ocluidores: VSD, PDA y Plug.

Los Ocluidores vienen envasados separadamente del Sistema de Colocación.

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los Ocluidores Hyperion®: son dispositivos autoexpandibles fabricados con una malla de alambre de nitinol. Una tela de poliéster está cosida al ocluidor con hilo de poliéster. La tela induce la trombosis que cierra la comunicación.

El Sistema de Entrega Hyperion®: está conformado por: cargador, vaina larga, empujador, tubo de conexión, dilatador y pinza extractora. El cuerpo de la vaina es radioopaco para ser visible mediante fluoroscopia.

### INDICACIONES DE USO

Los Ocluidores Hyperion® están diseñados para ser utilizados en la Oclusión/Corrección de Defectos Estructurales del Corazón, Arterias y Venas; por vía endovascular transcatóter.

### COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

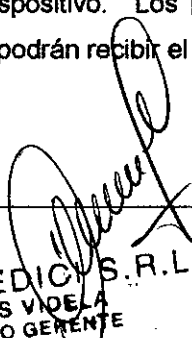
Los Sistemas de Oclusión Hyperion® son compatibles con los Sistemas de Entrega Hyperion®. No se ha establecido la compatibilidad los Sistemas de Oclusión Hyperion® con otros Sistemas de Entrega.

### CONTRAINDICACIONES

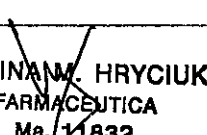
#### En General:

- ◆ Presencia de trombos en el lugar previsto para el implante, o prueba documentada de trombos venosos en los vasos a través de los que se accede al.
- ◆ Pacientes con vasos muy pequeños que resulten inadecuados para alojar el tamaño de Ocluidor y/o vaina apropiado.
- ◆ Cualquier paciente del que se conozca que haya padecido durante el mes anterior al implante sepsis o cualquier otra infección sistémica que no se pueda tratar con éxito antes de la colocación del dispositivo. Los pacientes que presenten una infección reciente en cualquier parte del cuerpo, podrán recibir el dispositivo una vez desaparecida la infección.

Representante legal  
Firma y sello

  
NEXTMEDICIS S.R.L.  
LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11832

- ◆ Cualquier paciente del que se conozca un trastorno de sangrado, una úlcera no tratada o cualquier otra contraindicación a la terapia con aspirinas a menos que se pueda administrar otro agente antiplaquetario durante seis meses.
- ◆ Anatomía en la que el tamaño del dispositivo le haría entrar en contacto con otras estructuras intracardiacas o intravasculares.

**En Particular:****Oclusor Hyperion® ASD:**

- ◆ Defecto septal auricular complicado por hipertensión grave debida a la resistencia pulmonar.
- ◆ Cualquier paciente del que se conozca una anomalía cardiaca congénita extensa que solo pueda ser corregida adecuadamente mediante cirugía cardiaca.
- ◆ Cualquier paciente en el que los márgenes del defecto con respecto a la vena pulmonar, al seno coronario, a la vena cava superior e inferior o a las válvulas mitral y tricúspide son menores de 5 mm.
- ◆ Pacientes con defecto septal auricular ostium primum.

**Oclusor Hyperion® VSD Muscular:**

- ◆ Pacientes que no tengan un VSD muscular o cuyo VSD muscular proceda de un ataque cardiaco.
- ◆ Pacientes cuyo peso sea menor de 5,2 kg.

**Oclusor Hyperion® VSD Membranoso:**

- ◆ Defecto septal ventricular complicado por hipertensión grave debida a la resistencia pulmonar.
- ◆ Existencia de otras anomalías que requieran tratamiento quirúrgico
- ◆ Pacientes cuya distancia desde el borde del defecto a la aorta o a la válvula tricúspide sea menor de 3 mm.
- ◆ Anatomía en la que el oclusor VSD Membranoso podría entrar en contacto con las válvulas aórticas o aurículoventriculares.
- ◆ Pacientes con masa o vegetaciones intracardiacas.

**Oclusor Hyperion® PFO:**

- ◆ Endocarditis activa u otras infecciones que produzcan bacteremia.
- ◆ Anatomía en la que el tamaño del dispositivo PFO le haría entrar en contacto con otras estructuras intracardiacas o intravasculares, tales como válvulas o venas pulmonares.
- ◆ Pacientes con estados hipercoagulables conocidos.
- ◆ Pacientes con masa o vegetaciones intracardiacas, trombos o tumores.

**Oclusor Hyperion® PDA:**

- ◆ Complicación del ductus arteriosus persistente por hipertensión pulmonar grave con existencia de derivación de izquierda a derecha.
- ◆ Existencia de otras anomalías que requieran tratamiento quirúrgico
- ◆ Pacientes con un peso inferior a 6 kg o de menos de 7 meses de edad.

**Oclusor Hyperion® Plug:**

- ◆ Pacientes con vasos sanguíneos anómalos, pero sin ninguna alteración hemodinámica significativa.
- ◆ Enfermedad maligna con una expectativa de vida de menos de tres años.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

**PRODUCTOS ACCESORIOS RECOMENDADOS****➤ Sistema de Entrega/Colocación de Oclusor Hyperion®**

El sistema de colocación de oclusores Hyperion® ha sido diseñado en dos modelos (C-DS-A y C-DS-PV). El sistema de colocación de oclusores C-DS-A solo se utiliza para oclusores ASD y PFO, mientras que el sistema de colocación de oclusores C-DS- P/V se utiliza para VSD, PDA y Plug. El sistema de colocación de oclusores Hyperion® presenta diferentes especificaciones de acuerdo con el diámetro exterior de la vaina larga (que incluyen 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F, 14F)

El sistema de colocación de oclusores Hyperion™ está concebido para proporcionar una vía a través de la cual se introducen los dispositivos entre las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.



1.Vaina Larga      2.Dilatador      3.Empujador      4.Tubo de Conexión

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

**ADVERTENCIAS**

- Los pacientes alérgicos al níquel podrían presentar una reacción alérgica a este dispositivo.
- Este dispositivo solo debería ser utilizado por médicos que hayan recibido formación profesional en técnicas de transcáteter y puedan determinar qué pacientes son los candidatos adecuados para los procedimientos en los que se use este dispositivo.
- Los médicos deben estar preparados para afrontar situaciones de urgencia como la embolización el dispositivo, que requiere la retirada del mismo. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano in situ.





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9316/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6494** de acuerdo a lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de oclusión para defectos estructurales del corazón, arteriales y venosos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Oclusores, Vasculares.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hyperion™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Oclusión/Corrección de defectos estructurales del corazón, arterias y venas; por vía endovascular transcatóter. Ver en las instrucciones de uso las indicaciones particulares de cada modelo.

Modelo/s:

<b>Oclusor ASD Hyperion™</b>			
C-ASD 06	C-ASD 19	C-ASD-SW 06	C-ASD-SW 19
C-ASD 07	C-ASD 20	C-ASD-SW 07	C-ASD-SW 20
C-ASD 08	C-ASD 22	C-ASD-SW 08	C-ASD-SW 22
C-ASD 09	C-ASD 24	C-ASD-SW 09	C-ASD-SW 24
C-ASD 10	C-ASD 26	C-ASD-SW 10	C-ASD-SW 26
C-ASD 11	C-ASD 28	C-ASD-SW 11	C-ASD-SW 28
C-ASD 12	C-ASD 30	C-ASD-SW 12	C-ASD-SW 30
C-ASD 13	C-ASD 32	C-ASD-SW 13	C-ASD-SW 32
C-ASD 14	C-ASD 34	C-ASD-SW 14	C-ASD-SW 34
C-ASD 15	C-ASD 36	C-ASD-SW 15	C-ASD-SW 36
C-ASD 16	C-ASD 38	C-ASD-SW 16	C-ASD-SW 38
C-ASD 17	C-ASD 40	C-ASD-SW 17	C-ASD-SW 40
C-ASD 18	C-ASD 42	C-ASD-SW 18	C-ASD-SW 42



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

<b>Ocluser VSD Hyperion™</b>			
C-VSD-M 06	C-VSD-PMC 09	C-VSD-PME 12	C-VSD-SW 04
C-VSD-M 07	C-VSD-PMC 10	C-VSD-PME 14	C-VSD-SW 05
C-VSD-M 08	C-VSD-PMC 12	C-VSD-PME 16	C-VSD-SW 06
C-VSD-M 09	C-VSD-PMC 14	C-VSD-PME 18	C-VSD-SW 07
C-VSD-M 10	C-VSD-PMC 16	C-VSD-PMLLD 04	C-VSD-SW 08
C-VSD-M 12	C-VSD-PMC 18	C-VSD-PMLLD 05	C-VSD-SW 09
C-VSD-M 14	C-VSD-PMC 20	C-VSD-PMLLD 06	C-VSD-SW 10
C-VSD-M 16	C-VSD-PME 04	C-VSD-PMLLD 07	C-VSD-SW 12
C-VSD-M 18	C-VSD-PME 05	C-VSD-PMLLD 08	C-VSD-SW 14
C-VSD-PMC 04	C-VSD-PME 06	C-VSD-PMLLD 09	C-VSD-SW 16
C-VSD-PMC 05	C-VSD-PME 07	C-VSD-PMLLD 10	C-VSD-SW 18
C-VSD-PMC 06	C-VSD-PME 08	C-VSD-PMLLD 12	C-VSD-SW 20
C-VSD-PMC 07	C-VSD-PME 09	C-VSD-PMLLD 14	
C-VSD-PMC 08	C-VSD-PME 10	C-VSD-PMLLD 16	
<b>Ocluser PDA Hyperion™</b>			
C-PDA-I 05	C-PDA-I 20	C-PDA-SW- I 06	C-PDA-SW- I 22
C-PDA-I 06	C-PDA-I 22	C-PDA-SW- I 07	C-PDA-SW- II 0406
C-PDA-I 07	C-PDA-II 0406	C-PDA-SW- I 08	C-PDA-SW- II 0608
C-PDA-I 08	C-PDA-II 0608	C-PDA-SW- I 09	C-PDA-SW- II 0810
C-PDA-I 09	C-PDA-II 0810	C-PDA-SW- I 10	C-PDA-SW- II 1012
C-PDA-I 10	C-PDA-II 1012	C-PDA-SW- I 11	C-PDA-SW- II 1214
C-PDA-I 11	C-PDA-II 1214	C-PDA-SW- I 12	C-PDA-SW- II 1416
C-PDA-I 12	C-PDA-II 1416	C-PDA-SW- I 13	C-PDA-SW- II 1618
C-PDA-I 13	C-PDA-II 1618	C-PDA-SW- I 14	C-PDA-SW- II 1820
C-PDA-I 14	C-PDA-II 1820	C-PDA-SW- I 16	C-PDA-SW- II 2022
C-PDA-I 16	C-PDA-II 2022	C-PDA-SW- I 18	
C-PDA-I 18	C-PDA-SW- I 05	C-PDA-SW- I 20	
<b>Ocluser PFO Hyperion™</b>			
C-PFO 18	C-PFO 30	C-PFO-SW 18	C-PFO-SW 30
C-PFO 24	C-PFO 34	C-PFO-SW 24	C-PFO-SW 34
<b>Plug Vascular Hyperion™</b>			
C-PL 04	C-PL 14	C-PL-SW 04	C-PL-SW 14
C-PL 06	C-PL 16	C-PL-SW 06	C-PL-SW 16
C-PL 08	C-PL 18	C-PL-SW 08	C-PL-SW 18
C-PL 10	C- PL 20	C-PL-SW 10	C-PL-SW 20
C-PL 12	C-PL 22	C-PL-SW 12	C-PL-SW 22
<b>Sistema de liberación de Ocluser Hyperion™</b>			
C-DS-A-8F	C-DS-A-12F	C-DS-P/V-7F	C-DS-P/V-10F
C-DS-A-9F	C-DS-A-14F	C-DS-P/V-8F	
C-DS-A-10F	C-DS-P/V-6F	C-DS-P/V-9F	

Periodo de vida útil: 36 meses



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Comed B.V.

Lugar de Fabricación: De Marne 118, 8701 MC Bolsward, Países Bajos.

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L. el Certificado PM-2120-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**25 OCT 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6 4 9 4**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.