



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10317-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 3 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3794-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3794-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDIKAR S.A. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca OCCLUTECH, nombre descriptivo Balón de medición y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-21892249-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1617-42”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Balón de medición

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-778- Catéteres, con Balón Cardíaco, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OCCLUTECH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Balón de Medición de Occlutech® se utiliza en pacientes con defectos del septum cardíaco. Se utilizará en aquellos casos donde la medición del tamaño del defecto del septum se requiera para la elección del tamaño del dispositivo.

Para realizar la medición hay dos posibles opciones diagnósticas: radiográfica y ecocardiográfica.

Periodo de vida útil: 2 años

Modelo/s: OSB

53SB254

53SB355

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Occlutech GmbH

Lugar/es de elaboración: Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3794-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.03 14:43:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.10.03 14:43:51 -0300

**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02**

**1- Razón Social y dirección del Fabricante:**

Occlutech GmbH -Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania

**Razón social y dirección del Importador:**

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85

[marinafrias@medikarsa.com.ar](mailto:marinafrias@medikarsa.com.ar)

**2- Nombre comercial del producto:**

Occlutech® Sizing Balloon

**3- Nombre del responsable técnico:**













Farm. Marina Frías

MN:12657

**4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM 1617-42"**

**5- Modelo rótulo del fabricante:**

**OCCLUTECH SIZING BALLOON**

LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO 	FECHA DE CADUCIDAD / USAR ANTES DEL 
NO USAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO 	LIMITE DE TEMPERATURA 
NO REESTERILIZAR 	NUMERO DE REFERENCIA 
NO REUTILIZAR 	NUMERO DE IDENTIFICACION DEL PRODUCTO 
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO 	ATENCION 
FABRICANTE 	CONFORMIDAD EUROPEA. EL PRODUCTO CUMPLE CON LAS REGLAMENTACIONES INDICADAS EN LA DIRECTIVA 93/42/CEE 

**6- Modelo de rótulo del importador:**

Importador: Medikar S.A. Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 Tel: (011) 4814-0184 / 85	Directora Técnica: Marina Frías MN N°: 12657 <a href="mailto:marinafrias@medikarsa.com.ar">marinafrias@medikarsa.com.ar</a>
Autorizado por ANMAT: PM 1617-42 Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	

*Carolina Martínez*

CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.













FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 12657  
MEDIKAR S. A.

**Occlutech® SIZING BALLOON**

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02**

- 1- **Razón Social y dirección del Fabricante:**  
 Occlutech GmbH -Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania  
**Razón social y dirección del Importador:**  
 Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
 CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85  
[marinafrías@medikarsa.com.ar](mailto:marinafrías@medikarsa.com.ar)
- 2- **Nombre comercial del producto:**  
 Occlutech® Sizing Balloon
- 3- **Nombre del responsable técnico:**  
 Farm. Marina Frías  
 MN: 12657
- 4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM 1617-42
- 5- Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
- 6- Modelo rótulo del fabricante:

**OCCLUTECH SIZING BALLOON**

LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO 	FECHA DE CADUCIDAD / USAR ANTES DEL 
NO USAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO 	LIMITE DE TEMPERATURA 
NO REESTERILIZAR 	NUMERO DE REFERENCIA 
NO REUTILIZAR 	NUMERO DE IDENTIFICACION DEL PRODUCTO 
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO 	ATENCION 
FABRICANTE 	CONFORMIDAD EUROPEA. EL PRODUCTO CUMPLE CON LAS REGLAMENTACIONES INDICADAS EN LA DIRECTIVA 93/42/CEE 

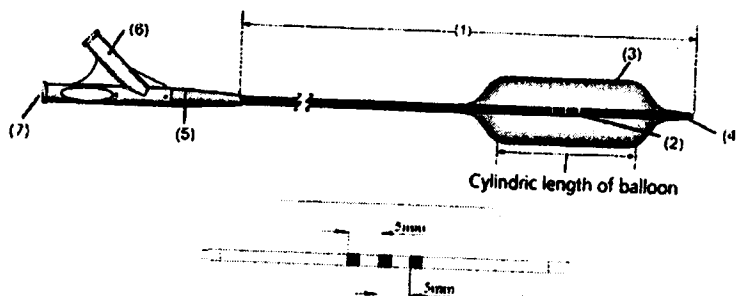
*Carolina Martínez*

CAROLINA MARTINEZ  
 PRESIDENTE  
 MEDIKAR S.A

FARM. MARINA FRIAS  
 DIRECTORA TECNICA  
 M. N. 12657  
 MEDIKAR S. A.

**Occlutech® SIZING BALLOON**

**PUNTO 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.**



- (1) Catéter
- (2) Marcador para rayos X
- (3) Balón
- (4) Punta blanda/escritura suave
- (5) Conector de paso para el puerto de lavado del catéter
- (6) Puerto de lavado
- (7) Introducción de la guía

El catéter Occlutech® Sizing Balloon está indicado para medir defectos cardiovasculares. En el balón se encuentran tres anillos marcadores compatibles con rayos X para la medición radiográfica. El puerto de lavado colocado lateralmente al extremo proximal del catéter sirve para limpiarlo, así como para inyectar el medio de contraste y de diluyente.

**INDICACIONES:**

Se pueden utilizar dos métodos diferentes para poder realizar una medición con el Sizing Balloon: una radiografía o una ecocardiografía.

El Occlutech® Sizing Balloon está indicado para pacientes con septo defectuoso, en los que es necesario realizar una medición de dicho defecto para poder elegir el tamaño correcto del injerto.

**CONTRAINDICACIONES:**

- infección cutánea local
- Heridas vasculares
- Trombos en el sistema vascular o cardiaco
- Trombosis venosa en pierna o cadera

**COMPLICACIONES:**

- Fístula AV
- Sangrado que requiere tratamiento
- Infección

*Carolina Martínez*

CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRMS  
DIRECTORA TÉCNICA 2  
M. N. 12657  
MEDIKAR S. A.

**Occlutech® SIZING BALLOON**

---

- Taponamiento cardíaco
- Disección
- Hematoma en el sitio de inserción
- Pseudoaneurisma
- Embolia aérea
- Formación de coágulos sanguíneos
- Injuria vascular
- Efusión pericárdica
- Espasmo vascular
- Perforaciones vasculares o del miocardio
- Obstrucción cardíaca
- Dificultades durante el desinflado
- Extensión del defecto / daño en las estructuras cardíacas
- Sobredimensión del defecto
- Endocarditis

Complicaciones durante la aplicación, especialmente en la aurícula:

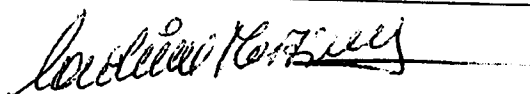
- Migración del balón hacia la válvula mitral o la aurícula derecha
- Obstrucción del retorno venoso de la vana cava inferior
- Extensión del defecto septal

**PUNTO 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;**

Hay que comprobar la compatibilidad de los productos que se utilicen con el Sizing Balloon antes de su uso. Entre ellos se cuentan la guía de inserción así como el instrumental de inyección que se deba fijar en el puerto de lavado, siempre teniendo en cuenta las instrucciones de uso de los diferentes productos.

**PUNTO 3.4 -Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como**

---



CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

FARM MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 12857  
MEDIKAR S. A.

**Occlutech® SIZING BALLOON**

los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Hay que observar las instrucciones de uso correspondientes de los productos que se vayan a utilizar junto al Occlutech® Sizing Balloon.

Una dilución de aproximadamente 1:4 de agente de contraste se recomienda para inflar el globo de tamaño Occlutech®. Si una dilución menor se utiliza, es posible, que las bandas de marcadores no son visibles.

*A continuación presentamos las instrucciones para el Occlutech® Sizing Balloon.*

1. Comprobar minuciosamente la bolsa esterilizada del Occlutech® Sizing Balloon para asegurarse de que no ha sido abierta o dañada.
2. Abrir la bolsa esterilizada con precaución y extraer el Sizing Balloon. Al sacar el producto del envoltorio proceda con precaución ya que éste es sensible a las dobleces y acodaduras. Seguidamente, comprobar posibles daños del producto.
3. Retirar despacio y con precaución la caperuza protectora del balón de medición.
4. Llenar el balón con solución salina. Para retirar aire, sostener el balón hacia abajo y el puerto de lavado hacia arriba. Seguidamente, volver a vaciar el balón y aspirar un par de veces el aire. De forma alternativa, también se puede llenar y aspirar el balón con CO<sub>2</sub>. Una vez comprobado el balón, vaciarlo completamente para prepararlo para utilizarlo con el paciente.

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


Los médicos que utilizan el producto deben ser capaces de reconocer situaciones de emergencia asociadas con el procedimiento, y poder evaluarlas y abordarlas debidamente.

**PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No corresponde



CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM-MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 12657  
MEDIKAR S.A.



**Occlutech® SIZING BALLOON**

**PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**

El Occlutech® Sizing Balloon ha sido fabricado para ser utilizado una sola vez.

No se deberá reutilizar ni reesterilizar.

Las piezas sueltas del equipo se componen de diversos y complejos materiales. Una nueva esterilización podría alterar las propiedades de estos materiales de forma negativa. Además, la sangre presenta una elevada afinidad a los materiales, de manera que ya no se pueden retirar suficientemente los restos de ésta una vez que han entrado en contacto con ella.

Si a pesar de lo expuesto el Sizing Balloon se volviera a esterilizar, la responsabilidad recaerá en el usuario.

**PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

No corresponde

**PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.**

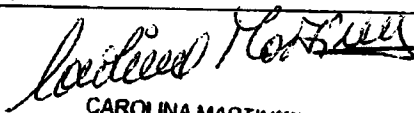
No corresponde

**PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.**

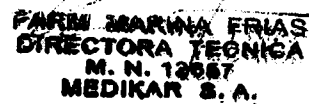
No corresponde

**PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.**

No corresponde



CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A

  
FANNY MARIANA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 12087  
MEDIKAR S. A.

**Occlutech® SIZING BALLOON**

---

**PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.**

No corresponde

**PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.**

No corresponde

**PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico relacionado a su eliminación.**

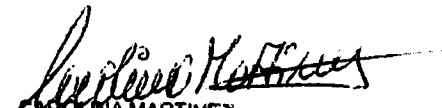
No corresponde


**PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.**

No corresponde

**PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde

  
CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M. N. 12657  
MEDIKAR S. A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21892249-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3794-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.26 14:36:12 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.26 14:36:14 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3794-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante Documento GEDO N° ..... , y de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Balón de medición

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-778- Catéteres, con Balón Cardíaco, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OCCLUTECH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Balón de Medición de Occlutech® se utiliza en pacientes con defectos del septum cardíaco. Se utilizará en aquellos casos donde la medición del tamaño del defecto del septum se requiera para la elección del tamaño del dispositivo.

Para realizar la medición hay dos posibles opciones diagnósticas: radiográfica y ecocardiográfica.

Período de vida útil: 2 años

Modelo/s: OSB

53SB254

53SB355

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Occlutech GmbH

Lugar/es de elaboración: Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1617-42, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3794-17-7

Disposición N°

**10317 03 OCT 2017.**



**Dr. Roberto Loub**  
Subadministrador Nacional  
A. S. S. A. T.