



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1617-39#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medikar SA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1617-39 aprobado según:

Disposición autorizante N° 10044 de fecha 07 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1617-39#0001
1617-39#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Figulla® Flex II PFO Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II PFO (con empujador de pistola) 18PFO25SP Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II PFO (con empujador de pistola) 19PFO18DP Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II PFO (con empujador de pistola) 19PFO25DP Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II PFO (con empujador de pistola) 19PFO30DP Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II PFO (con empujador de pistola) 19PFO35DP Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II PFO (con empujador Flex II) 18PFO25SF Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II PFO (con empujador Flex II) 19PDO18DF	Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II PFO (con empujador Flex II) Código Kit Código Implante Empujador 18PFO25SF 18PFO25S 51FP120 19PFO18DF 19PFO18D 51FP100 19PFO25DF 19PFO25D 51FP120 19PFO30DF 19PFO30D 51FP120 19PFO35DF 19PFO35D 51FP160

	Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II PFO (con empujador Flex II) 19PFO25DF Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II PFO (con empujador Flex II) 19PFO30DF Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II PFO (con empujador Flex II) 19PFO35DF Figulla® Flex II ASD Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD04P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD05P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD06P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD07P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD09P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD10P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD12P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD13P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD15P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD16P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD18P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD19P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD21P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD24P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD27P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD30P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD33P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD36P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD39P Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador de pistola) 29ASD40P	Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II PFO (con Occlutech Pistol Pusher) Código Kit Código Implante Empujador 18PFO25SP 18PFO25S 55PP165 19PFO18DP 19PFO18D 55PP125 19PFO25DP 19PFO25D 55PP165 19PFO30DP 19PFO30D 55PP165 19PFO35DP 19PFO35D 55PP210 Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) Código Kit Código Implante Empujador 29ASD04F 29ASD04 51FP060 29ASD05F 29ASD05 51FP060 29ASD06F 29ASD06 51FP100 29ASD07F 29ASD07 51FP100 29ASD09F 29ASD09 51FP100 29ASD10F 29ASD10 51FP100 29ASD12F 29ASD12 51FP120 29ASD13F 29ASD13 51FP120 29ASD15F 29ASD15 51FP120 29ASD16F 29ASD16 51FP120 29ASD18F 29ASD18 51FP120 29ASD19F 29ASD19 51FP120 29ASD21F 29ASD21 51FP150 29ASD24F 29ASD24 51FP150 29ASD27F 29ASD27 51FP160 29ASD30F 29ASD30 51FP160 29ASD33F 29ASD33 51FP160 29ASD36F 29ASD36 51FP160 29ASD39F 29ASD39 51FP160 29ASD40F 29ASD40 51FP160 Kit de procedimiento Oclisor Figulla® Flex II ASD (con empujador Pistol Pusher) Código Kit Código Implante Empujador
--	--	---

Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD04F	29ASD04P 29ASD04 55PP090
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD05F	29ASD05P 29ASD05 55PP090
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD06F	29ASD06P 29ASD06 55PP125
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD07F	29ASD07P 29ASD07 55PP125
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD09F	29ASD09P 29ASD09 55PP125
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD10F	29ASD10P 29ASD10 55PP125
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD12F	29ASD12P 29ASD12 55PP165
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD13F	29ASD13P 29ASD13 55PP165
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD15F	29ASD15P 29ASD15 55PP165
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD16F	29ASD16P 29ASD16 55PP165
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD18F	29ASD18P 29ASD18 55PP165
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD19F	29ASD19P 29ASD19 55PP165
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD21F	29ASD21P 29ASD21 55PP185
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD24F	29ASD24P 29ASD24 55PP185
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD27F	29ASD27P 29ASD27 55PP210
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD30F	29ASD30P 29ASD30 55PP210
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD33F	29ASD33P 29ASD33 55PP210
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD36F	29ASD36P 29ASD36 55PP210
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD39F	29ASD39P 29ASD39 55PP210
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II) 29ASD40F	29ASD40P 29ASD40 55PP210
Figulla® Flex II UNI	Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador Flex II)
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador de pistola) 16UNI17P	Código Kit Código Implante Empujador
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador de pistola) 16UNI24P	16UNI17F 16UNI17 51FP100
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador de pistola) 16UNI28P	16UNI24F 16UNI24 51FP120
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador de pistola) 16UNI33P	16UNI28F 16UNI28 51FP120
Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador de pistola) 16UNI40P	16UNI33F 16UNI33 51FP160
	16UNI40F 16UNI40 51FP160
	Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador Pistol Pusher)
	Código Kit Código Implante Empujador
	16UNI17P 16UNI17 55PP125
	16UNI24P 16UNI24 55PP165
	16UNI28P 16UNI28 55PP165
	16UNI33P 16UNI33 55PP210
	16UNI40P 16UNI40 55PP210

	UNI (con empujador de pistola) 16UNI33P Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador de pistola) 16UNI40P Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador Flex II) 16UNI17F Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador Flex II) 16UNI24F Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador Flex II) 16UNI28F Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador Flex II) 16UNI33F Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador Flex II) 16UNI40F	
Lugar de elaboración	1-Occlutech GmbH Winzerlaer Strasse 2, 07745 Jena, Alemania 2-Occlutech Tibbi Urulunder San.ve Tic. Ltd. Sti: Yesilkoy SBMah., E Blok Sok. Occlutech Apt No: 6 34149, Bakirkoy – Estambul – Turquía 3-H+H. Maslanka Chirurgische Instrumente GmbH Stockarcherstrasse 172, D-78532 Tuttingen, Alemania 4- Occlutech International AB Landskronavagen 2, SE-252 32, Helsingborg, Suecia.	Fabricante legal de dispositivos individuales: 1- Occlutech GmbH Dirección: Winzerlaer Strasse 2, 07745 Jena, Alemania 2- Occlutech Tibbi Urulunder San.ve Tic. Ltd. Sti Dirección: Yesilkoy SBMah., E Blok Sok. Occlutech Apt No: 6 34149, Bakirkoy – Estambul – Turquía 3- H+H. Maslanka Chirurgische Instrumente GmbH Dirección: Stockarcherstrasse 172, D-78532 Tuttingen, Alemania Fabricante del Kit de procedimientos: 1- Occlutech GmbH Dirección: Winzerlaer Strasse 2, 07745 Jena, Alemania

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ocluser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 Oclusores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Figulla® Flex II es un implante para cerrar defectos en el septum del corazón:

El Figulla Flex II PFO es un implante para cerrar un foramen oval persistente (PFO)

El Figulla® Flex II ASD es un implante para cerrar un defecto septal atrial II (del tipo secundum) (ASD: Atrial Septal Defect)

El Figulla® Flex II UNI es un implante para el cierre de comunicaciones interauriculares fenestradas (cribiformes), es decir, un gran número de pequeños defectos, para cuyo cierre completo no basta el empleo de un Figulla® Flex II ASD / Figulla® Flex II PFO tradicional. El cierre de la comunicación interauricular está indicado en el caso de síntomas clínicos (disnea e insuficiencia cardíaca) o de existir un cortocircuito izquierdo-derecho significativo (Qp:Qs mayor o igual a 1,5)

Todos los Figulla® Flex II se aplican por medio de su sistema de inserción por catéter mínimamente invasivo.

Modelos: Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II PFO (con empujador Flex II)

Código Kit Código Implante Empujador

18PFO25SF 18PFO25S 51FP120

19PFO18DF 19PFO18D 51FP100

19PFO25DF 19PFO25D 51FP120

19PFO30DF 19PFO30D 51FP120

19PFO35DF 19PFO35D 51FP160

Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II PFO (con Occlutech Pistol Pusher)

Código Kit Código Implante Empujador

18PFO25SP 18PFO25S 55PP165

19PFO18DP 19PFO18D 55PP125

19PFO25DP 19PFO25D 55PP165

19PFO30DP 19PFO30D 55PP165

19PFO35DP 19PFO35D 55PP210

Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Flex II)

Código Kit Código Implante Empujador

29ASD04F 29ASD04 51FP060

29ASD05F 29ASD05 51FP060

29ASD06F 29ASD06 51FP100

29ASD07F 29ASD07 51FP100

29ASD09F 29ASD09 51FP100

29ASD10F 29ASD10 51FP100

29ASD12F 29ASD12 51FP120

29ASD13F 29ASD13 51FP120

29ASD15F 29ASD15 51FP120

29ASD16F 29ASD16 51FP120

29ASD18F 29ASD18 51FP120

29ASD19F 29ASD19 51FP120

29ASD21F 29ASD21 51FP150

29ASD24F 29ASD24 51FP150

29ASD27F 29ASD27 51FP160

29ASD30F 29ASD30 51FP160

29ASD33F 29ASD33 51FP160
29ASD36F 29ASD36 51FP160
29ASD39F 29ASD39 51FP160
29ASD40F 29ASD40 51FP160

Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II ASD (con empujador Pistol Pusher)

Código Kit Código Implante Empujador

29ASD04P 29ASD04 55PP090
29ASD05P 29ASD05 55PP090
29ASD06P 29ASD06 55PP125
29ASD07P 29ASD07 55PP125
29ASD09P 29ASD09 55PP125
29ASD10P 29ASD10 55PP125
29ASD12P 29ASD12 55PP165
29ASD13P 29ASD13 55PP165
29ASD15P 29ASD15 55PP165
29ASD16P 29ASD16 55PP165
29ASD18P 29ASD18 55PP165
29ASD19P 29ASD19 55PP165
29ASD21P 29ASD21 55PP185
29ASD24P 29ASD24 55PP185
29ASD27P 29ASD27 55PP210
29ASD30P 29ASD30 55PP210
29ASD33P 29ASD33 55PP210
29ASD36P 29ASD36 55PP210
29ASD39P 29ASD39 55PP210
29ASD40P 29ASD40 55PP210

Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador Flex II)

Código Kit Código Implante Empujador

16UNI17F 16UNI17 51FP100
16UNI24F 16UNI24 51FP120
16UNI28F 16UNI28 51FP120
16UNI33F 16UNI33 51FP160
16UNI40F 16UNI40 51FP160

Kit de procedimiento Ocluser Figulla® Flex II UNI (con empujador Pistol Pusher)

Código Kit Código Implante Empujador

16UNI17P 16UNI17 55PP125
16UNI24P 16UNI24 55PP165
16UNI28P 16UNI28 55PP165
16UNI33P 16UNI33 55PP210
16UNI40P 16UNI40 55PP210

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1-Occlutech GmbH

2-Occlutech Tibbi Urulunder San.ve Tic. Ltd. Sti:

3-H+H. Maslanka Chirurgische Instrumente GmbH

4- Occlutech International AB

Lugar de elaboración: Fabricante legal de dispositivos individuales:

1- Occlutech GmbH

Dirección: Winzerlaer Strasse 2, 07745 Jena, Alemania

2- Occlutech Tibbi Urulunder San.ve Tic. Ltd. Sti

Dirección: Yesilkoy SBMah., E Blok Sok.

Occlutech Apt No: 6 34149, Bakirkoy – Estambul – Turquía

3- H+H. Maslanka Chirurgische Instrumente GmbH

Dirección: Stockarcherstrasse 172, D-78532 Tuttingen, Alemania

Fabricante del Kit de procedimientos:

1- Occlutech GmbH

Dirección: Winzerlaer Strasse 2, 07745 Jena, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 abril 2026.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 15 abril 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 77184

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:58:19



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494