



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 946-89#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 MEDICAL WORLD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 946-89 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3814/19 de fecha 03 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: EX-1-47-3110-5447-19-5 Fecha: 03-12-2019 -
Modificación de Vida Util
EX-1-0047-3110-007282-23-9 Fecha: 01-10-2024 – Reválida

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	LT-MFO-5-3, LT-MFO-6-4, LT-MFO-7-5, LT-MFO-8-6, LT-MFO-10-8, LT-MFO-12-10, LT-MFO-14-12	LT-MFO-5-3, LT-MFO-6-4, LT-MFO-7-5, LT-MFO-8-6, LT-MFO-9-7, LT-MFO-10-8, LT-MFO-12-10, LT-MFO-14-12

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ocluser DSV Konar-MF™
Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 Oclusores
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la oclusión de DSV (Defecto Septal Ventricular), en los siguientes casos: Pacientes con DSV (Defecto Septal Ventricular), lo que aumenta la hemodinamia cardiaca, pacientes mayores de 6 años y que pesan mas de 8kg; DSV (Defecto Septal Ventricular) muscular, cuando el DSV(Defecto Septal Ventricular) es mayor a 2mm y menor a 10 mm, margen superior de DSV(Defecto Septal Ventricular) a la distancia de la válvula aortica > 2mm para los modelos 6-4, 8-6, 12-10, 14-12, y > 2,5 mm para los modelos 5-3, 7-5, 9-5 en el caso de DSV (Defecto Septal Ventricular) perimembranoso.

Modelos: LT-MFO-5-3,
LT-MFO-6-4,
LT-MFO-7-5,
LT-MFO-8-6,
LT-MFO-9-7,
LT-MFO-10-8,
LT-MFO-12-10,
LT-MFO-14-12

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: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Lugar de elaboración: 8F, Lifetech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, Hightech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063
China

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, 24 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica

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: 24 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 80092

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 15:45:02



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494