



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1617-39#0004

En nombre y representación de la firma Medikar SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1617-39

Disposición autorizante N° 10044 de fecha 07 septiembre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6465/2019

1617-39#0001

1617-39#0002

1617-39#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oclusores

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 Cód 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 Cód 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 Cód 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 Cód 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 Cód 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 Cód 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 biológico: NC

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante legal de dispositivos individuales:

- 1- Occlutech Gmbh
- 2- Occlutech Tibbi Urulunder San.ve Tic. Ltd. Sti
- 3- H+H. Maslanka Chirurgische Instrumente GmbH

Fabricante del Kit de procedimientos:

1- Occlutech GmbH

Lugar de elaboración: Fabricante legal de dispositivos individuales:

1- Winzerlaer Strasse 2, 07745 Jena, Alemania

2- Yesilkoy SBMah., E Blok Sok. Occlutech Apt No: 6 34149, Bakirkoy – Estambul – Turquía

3- Stockarcherstrasse 172, D-78532 Tuttingen, Alemania

Fabricante del Kit de procedimientos:

1- Winzerlaer Strasse 2, 07745 Jena, Alemania

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Medikar SA bajo el número PM 1617-39 siendo su nueva vigencia hasta el 07 septiembre 2031

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.

Fecha de emisión: 27 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77576

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003050-26-7

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO María Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:52:58



FRIAS Marina
CUIL 27224014835



MARTINEZ Carolina Elena
CUIL 27236282002