

## Presseinformation

Frauenfeld, Schweiz, 23. März 2022

# SIS Medical AG erhält die FDA Zulassung für ihr Kernprodukt, den OPN NC<sup>®</sup> TWIN-Wall Hochdruck-Ballonkatheter, in den USA

SIS Medical AG (Swiss Interventional Systems), ein führender Entwickler, Hersteller und Anbieter von hochleistungsfähigen und qualitativ hochwertigen Produkten für den Bereich interventionelle Kardiologie, gibt die erfolgreiche Prüfung und Zulassung seines Leitprodukts „**OPN-NC Super High Pressure PTCA Balloon**“, durch die US-amerikanische Food & Drug Administration (FDA) bekannt. Das Produkt wurde unter der 510(k)-Nummer K212393 registriert.

Der OPN NC Ballon basiert auf der einzigartigen, von der SIS Medical AG erfundenen Doppel-Ballon (TWIN-Wall)-Technologie. Diese bietet einen enormen Druckwiderstand von 35 atm bei einer sehr geringen Compliance („Dehnbarkeit“). Diese Eigenschaften erlauben eine perfekte Behandlung schwerwiegender Läsionen vor der Stentimplantation ohne eine übermäßige Ausdehnung der Blutgefäße. Der Ballon kann auch zur Nachdilatation von unterexpandierten Stents eingesetzt werden.

„Die US-Zulassung ist ein bedeutender Meilenstein in unserer Strategie, SIS Medical in strategisch wichtigen internationalen Märkten außerhalb von Europa zu etablieren. Seit der Markteinführung in Europa wurden bereits mehr als 100.000 Patienten erfolgreich mit OPN NC behandelt. Wir sind überzeugt, dass US-amerikanische Kardiologen den Mehrwert unserer innovativen Ballonkatheter-Technologie erkennen und für ihre Patienten nutzen werden. Der Eintritt in den US-amerikanischen Markt wird die weitere Entwicklung, die positive Reputation und die Profitabilität von SIS Medical noch einmal stark beschleunigen“, sagt Dr. Sergej Kammerzell, CEO der SIS Medical AG.

Ron Waksman, interventioneller Kardiologe am MedStar Washington Hospital Center und Mitglied des medizinischen Beirats von SIS Medical, sagt: „Wir haben schon lange auf dieses Produkt gewartet und freuen uns darauf, es bald in unserer täglichen Praxis einsetzen zu können. OPN NC nutzt Ultrahochdruck zur Optimierung der PCI-Ergebnisse und ist dadurch eine wichtige Ergänzung unseres Arsenal für hochkomplexe Läsionen, etwa bei In-Stent-Restenosen und undilatierbaren Läsionen.“

„Der recht einfache Satz im Zulassungsschreiben der FDA: *'Sie können daher das Gerät (OPN NC) vermarkten...'*, eröffnet den weltweit größten Medizintechnik-Markt für unser Produkt. Wir werden nun den Vertrieb in den USA aufbauen und unseren erfolgreichen Weg in den kommenden Jahren mit dem gleichen Tempo, der gleichen Leidenschaft und dem gleichen Engagement für Qualität und Innovation weiter beschreiten. Die Zulassungsaktivitäten in China und Japan haben wir bereits in die Wege geleitet – wir sind überzeugt, hier in den kommenden Jahren weitere Wachstumsperspektiven zu erschließen“, sagt Willi Zwahlen, VP Sales & Marketing, Gründer und Verwaltungsratsmitglied der SIS Medical AG.

„Der OPN NC hat enormes Marktpotential. Ein realistischer Blick auf die relevanten Indikatoren zeigt, dass die Nachfrage nach dem Hochdruck-Ballonkatheter von SIS Medical innerhalb der nächsten Jahre weltweit eine Million klinischer Anwendungen per annum erreichen könnte. Das

Produkt ist einfach anzuwenden und äußerst wirksam – diese Kombination wird vielen Patienten eine bessere Versorgung ermöglichen. Wir danken und gratulieren dem gesamten Team der SIS Medical AG für die großartige Arbeit“, sagt Hubertus Leonhardt, Vorsitzender des Verwaltungsrats der SIS Medical AG und Managing Partner des Tübinger Medizininvestors SHS Beteiligungsmanagement mbH.

---

### **Über SIS Medical AG**

SIS Medical AG mit Hauptsitz in Frauenfeld in der Schweiz ist ein führender Entwickler, Hersteller und Anbieter von hochleistungsfähigen und qualitativ hochwertigen PTCA-Ballonkathetern. Auf dem Gebiet der interventionellen Kardiologie ist die SIS Medical AG für ihr Leitprodukt „OPN-NC Super High Pressure PTCA Balloon“, einem Hochdruckballonkatheter für die Behandlung von verkalkten oder stark verkalkten Gefäßen sowie für die In-Stent-Restenose bekannt.

[www.sis-medical.com](http://www.sis-medical.com)

Das Unternehmen befindet sich in Privatbesitz. Der Hauptanteilseigner, die SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH ([www.shs-capital.eu](http://www.shs-capital.eu)) mit Sitz in Tübingen, Deutschland, wird im Verwaltungsrat von SIS Medical AG durch Hubertus Leonhardt, Geschäftsführer und Partner bei SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH, vertreten.

---

### **Kontakt**

IWK Communication Partner  
Dominik Neumüller  
Ohmstrasse 1, DE-80802 München  
Tel.: +49 89 2000 30-31  
E-Mail: [dominik.neumueller@iwk-cp.com](mailto:dominik.neumueller@iwk-cp.com)