

## Respuesta a Requerimientos

|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                          |                                            |                                         |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Datos del Solicitante</b>             |                                            |                                         |                                                    |
| <b>Nombre:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                          | CAROLINA<br>MERCEDES<br>DAZA<br>MONTALVO | <b>Dirección<br/>Electrónica:</b>          | notificaciones@clarkemodet.com.co       |                                                    |
| <b>Dirección:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       | CARRERA 11<br>NO. 86-53                  | <b>Domicilio/País de<br/>constitución:</b> | COLOMBIA - BOGOTA D.C. -<br>BOGOTA D.C. |                                                    |
| <b>Identificación:</b><br><br><input checked="" type="checkbox"/> CEDULA DE CIUDADANIA <input type="checkbox"/> CEDULA DE EXTRANJERIA<br><input type="checkbox"/> EMPRESA EXTRANJERA <input type="checkbox"/> NIT<br><input type="checkbox"/> PASAPORTE<br><br><b>Número:</b> 66783790- |                                          |                                            |                                         |                                                    |
| <b>2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Dato de la Creación</b>               |                                            |                                         |                                                    |
| <b>Identificación de<br/>la Creación</b>                                                                                                                                                                                                                                                | <b>No. de<br/>Certificado</b>            | <b>Vigencia</b>                            | <b>No. de<br/>Expediente</b>            | <b>Tipo Trámite</b>                                |
| APARATOS Y<br>MÉTODOS<br>PARA<br>PROPORCIONAR<br>GLOBOS<br>MÉDICOS<br>RADIOPACOS                                                                                                                                                                                                        | 000000                                   |                                            | 16046982                                | PCT-PATENTE<br>DE INVENCION<br>CAPITULOS I Y<br>II |

|                                            |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3                                          | Texto de la Comunicación | Se presenta memorial de respuesta a oficio No. 2425, junto con nuevo capítulo reivindicatorio conformado por doce (12) reivindicaciones, nuevo resumen y copia del documento reporte preliminar internacional sobre la patentabilidad (IPRP, por sus siglas en inglés). |
| 4                                          | Anexos                   |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> Anexos |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**P-11348**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

E. S. D.

Re: Expediente No. **16-046.982**

Solicitud de patente a nombre de **CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED, domiciliada en Arizona, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **2425** notificado por fijación en lista el 15 de marzo de 2016, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, atentamente me permito informar que, con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, se realizan las siguientes modificaciones:

**1. Resumen**

De acuerdo con la objeción realizada, se aclara que se modificó el resumen con el fin de incluir una definición técnica más extensa de la materia contenida en la solicitud de patente y precisar el objeto de la invención.

**2. Reivindicaciones**

En relación con las objeciones sobre la falta de claridad de las reivindicaciones, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de doce (12) reivindicaciones, y que reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1 Como primera medida, se aclara que se modificó el capítulo reivindicatorio con el fin de mejorar la claridad de la materia reclamada. Además, no se incluyen las antiguas reivindicaciones 1, 2, 7 a 22, 24 a 37 y 41.
- 2.2 Se ajustó el alcance de la solicitud, de manera que no se incluyen las reivindicaciones relacionadas con los métodos para proporcionar globos médicos opacos.
- 2.3 Se modificaron algunas de las expresiones consideradas como características funcionales.
- 2.4 Se definieron algunos de los términos considerados por el examinador como imprecisos y que sugerían la extensión de la protección a otras posibles variaciones o modificaciones.
- 2.5 Adicionalmente, se incluyeron entre paréntesis ( ) los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, haciendo más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero definido con mayor claridad.

### 3. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

- 3.1 Como primera medida, se aclara que no se incluyen las antiguas reivindicaciones 1, 2, 7 a 22, 24 a 37 y 41. De esta forma, las objeciones

realizadas por el examinador a las antiguas reivindicaciones 1 y 7 relativas a un método que no se caracterizaba adecuadamente, a la antigua reivindicación 36 que buscaba proteger dos categorías diferentes además de presentar un resultado a alcanzar, a las antiguas reivindicaciones 11 y 18 las cuales presentaban características funcionales, y a la antigua reivindicación 41 que no proporcionaba características técnicas particulares que definieran la invención, han sido subsanadas.

Asimismo, al no incluir las antiguas reivindicaciones 12, 18 a 20 y 41 se ha subsanado la objeción a los términos imprecisos “*parcialmente flexible*”, “*o más*” y “*pluralidad*”, los cuales no permitían la distinción entre la invención y el estado de la técnica.

- 3.2 Adicionalmente, se limitó el alcance de la presente solicitud con el fin de dar mayor claridad y concisión a la materia reclamada. Es así como el nuevo capítulo reivindicatorio no incluye las antiguas reivindicaciones asociadas con los métodos para proporcionar globos médicos opacos.
- 3.3 Por otra parte, se informa que se modificaron las expresiones “...adaptado para inserción en y se expande dentro del globo médico o el parísón” por “...insertado en y expandido dentro del globo médico o el parísón” en las antiguas reivindicación 23 y 38, “...se adapta para inserción en y se expande dentro del globo médico o el parísón” por “...es insertado en y expandido dentro del globo médico o el parísón” en la antigua reivindicación 40 y “...para llevar el material radiopaco” por “...que lleva el material radiopaco” en la antigua reivindicación 44 dado que estaban planteadas como características funcionales.

No obstante, se le aclara amablemente a este Despacho, que a pesar de que las características funcionales de la invención no contribuyen con la novedad y/o nivel inventivo de la misma, resultan ser indispensables para brindar claridad sobre el funcionamiento de cada uno de los elementos característicos esenciales que conforman la invención reclamada. La presencia de este tipo de características en el pliego reivindicatorio, es aceptada y por tanto respaldada por este mismo Despacho, tal y como se establece en el

Instructivo de Exámenes de Solicitudes de Patente de Invención y Modelos de Utilidad, de la siguiente manera:

- *Características técnicas funcionales:*

*Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales. Por ejemplo: aparato que tiene, además un “elemento para medir la presión”.*

*Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos.*

- 3.4 En cuanto a los términos “*material radiopaco*”, “*globo compatible*”, “*una fibra, un polvo, o cualquier combinación de los mismos*”, “*adhesivo radiopaco*” considerados por el examinador como imprecisos, se aclara que:
- No se incluye el término “*globo compatible*” en el nuevo capítulo reivindicatorio, ya que la reivindicación que lo incluía fue eliminada.
  - Se definió el término “*fibra*” incluido en la expresión “*una fibra, un polvo, o cualquier combinación de los mismos*” de forma que se indican los compuestos que realizan dicha función dentro de la invención.
  - El término “*material radiopaco*” se encuentra bien definido en el capítulo reivindicatorio.
  - El término “*adhesivo radiopaco*” es fácilmente entendido por una persona versada en la técnica.
- 3.5 Finalmente, se aclara que se relacionó cada uno de los elementos que hacen parte de la invención con los dibujos correspondientes, para lo cual se incluyeron los números de referencia entre paréntesis a lo largo de todo el capítulo reivindicatorio a fin de proporcionar mayor claridad a los mismos. Además, dichos números son coincidentes con los números de referencia incluidos en el capítulo descriptivo originalmente presentado.

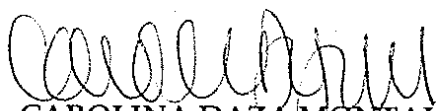
En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 12 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

**4. Presentación Documento Adicional**

Aunque no fue requerida la presentación del reporte preliminar internacional sobre la patentabilidad (IPRP, por sus siglas en inglés) en el oficio que se contesta, se presenta junto a este memorial copia de dicho documento.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. 2425 notificado por fijación en lista el 15 de marzo de 2016, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

[notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

## ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por doce (12) reivindicaciones y nuevo resumen.
- Copia del documento reporte preliminar internacional sobre la patentabilidad (IPRP, por sus siglas en inglés).

**P-11348**

**MODIFICACIONES**

**04/05/2016**

5

**REIVINDICACIONES**

1. Un globo médico que comprende un cuerpo inflable (52) que incluye un material radiopaco (86) que comprende un fieltro radiopaco (72).
- 10 2. El globo médico de la reivindicación 1, en donde el fieltro radiopaco (72) se lamina a una pared o el cuerpo inflable (28).
3. El globo médico de la reivindicación 1, en donde el globo (12) incluye secciones de extremo cónico, y el fieltro radiopaco (72) corresponde a las secciones de extremo (18, 20).
- 15 4. El globo médico de la reivindicación 1, en donde el globo (12) incluye una sección de cilindro (16), y el fieltro radiopaco (72) corresponde a la sección de cilindro (16).
- 20 5. Un aparato que comprende:
  - un globo médico o un parisón para formar un globo médico; y
  - un mandril (82) que incluye un material radiopaco (86) y es insertado en y expandido dentro del globo médico o el parisón.
- 25 6. Un globo médico o un parisón para formar un globo médico y un mandril (82) que incluye una red que comprende un material radiopaco (86) y es insertado en y expandido dentro del globo médico o el parisón.
- 30 7. El globo médico o parisón y mandril (82) de la reivindicación 6, en donde la red tiene una dimensión longitudinal que corresponde a una superficie de trabajo del globo (12).
8. Un globo médico o un parisón para formar un globo médico y un mandril (82) que incluye una fibra radiopaca, dicho mandril (82) insertado en y expandido dentro del globo médico o el parisón.
- 35 9. Un globo médico que comprende un adhesivo a lo largo de un lumen interno y un material radiopaco (86) conectado al globo (12) mediante el adhesivo.
- 40

10. El globo (12) de la reivindicación 9, en donde el material radiopaco (86) se selecciona del grupo que consiste de una red; una fibra seleccionada de tungsteno, tántalo y platino; un polvo, o cualquier combinación de los mismos.

5

11. El globo (12) de la reivindicación 9, que incluye adicionalmente un mandril (82) para llevar el material radiopaco (86).

12. El globo (12) de la reivindicación 9, en donde el adhesivo comprende un adhesivo radiopaco.

10

### **Resumen de la Descripción**

La presente invención se relaciona con un aparato para proporcionar globos médicos radiopacos. El aparato comprende un globo médico o un parisón y un  
5 mandril que incluye un material radiopaco. Adicionalmente, el globo médico comprende un cuerpo inflable que incluye un fieltro radiopaco. El globo médico es proporcionado para que la superficie de trabajo se pueda identificar durante un procedimiento de intervención con precisión mejorada.

# PATENT COOPERATION TREATY

# PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

|                                                                                                                                  |                                                                                    |                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Applicant's or agent's file reference<br>751-PDF-13-02 WO                                                                        | <b>FOR FURTHER ACTION</b>                                                          | See item 4 below                                                       |
| International application No.<br>PCT/US2014/053162                                                                               | International filing date ( <i>day/month/year</i> )<br>28 August 2014 (28.08.2014) | Priority date ( <i>day/month/year</i> )<br>28 August 2013 (28.08.2013) |
| International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated)<br>See relevant information in Form PCT/ISA/237 |                                                                                    |                                                                        |
| Applicant<br>CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED                                                                                    |                                                                                    |                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                 |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|--------------------------|------------|----------|-------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------|----------------------------|-------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------|--------------------------|--------------|-------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                                                                                                                                | This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                 |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
| 2.                                                                                                                                                                                                                | This REPORT consists of a total of 10 sheets, including this cover sheet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                 |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
| In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                 |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
| 3.                                                                                                                                                                                                                | <p>This report contains indications relating to the following items:</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 25%;">Box No. I</td> <td style="width: 70%;">Basis of the report</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table> | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                             | Box No. I | Basis of the report | <input type="checkbox"/> | Box No. II | Priority | <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability | <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. IV | Lack of unity of invention | <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement | <input type="checkbox"/> | Box No. VI | Certain documents cited | <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. VII | Certain defects in the international application | <input type="checkbox"/> | Box No. VIII | Certain observations on the international application |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                               | Box No. I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Basis of the report                                                                                                                                             |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                          | Box No. II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Priority                                                                                                                                                        |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                               | Box No. III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability                                                                |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                               | Box No. IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Lack of unity of invention                                                                                                                                      |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                               | Box No. V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                          | Box No. VI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Certain documents cited                                                                                                                                         |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                               | Box No. VII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Certain defects in the international application                                                                                                                |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                          | Box No. VIII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Certain observations on the international application                                                                                                           |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |
| 4.                                                                                                                                                                                                                | The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                 |           |                     |                          |            |          |                                     |             |                                                                                                  |                                     |            |                            |                                     |           |                                                                                                                                                                 |                          |            |                         |                                     |             |                                                  |                          |              |                                                       |

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;">The International Bureau of WIPO<br/>34, chemin des Colombettes<br/>1211 Geneva 20, Switzerland</p> <p>Facsimile No. +41 22 338 82 70</p> | <p>Date of issuance of this report<br/>01 March 2016 (01.03.2016)</p> <p>Authorized officer</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">Mineko Mohri</p> <p>e-mail: pt08.pct@wipo.int</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# PATENT COOPERATION TREATY

From the  
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <p>To:</p><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><p>see form PCT/ISA/220</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

# PCT

## WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY (PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing  
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference  
see form PCT/ISA/220

**FOR FURTHER ACTION**  
See paragraph 2 below

|                                                    |                                                          |                                              |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| International application No.<br>PCT/US2014/053162 | International filing date (day/month/year)<br>28.08.2014 | Priority date (day/month/year)<br>28.08.2013 |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC  
INV. B29C47/24

Applicant  
CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED

### 1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☒ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step and industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☒ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

### 2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                  |                                                                  |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Name and mailing address of the ISA:</p><br> <p>European Patent Office<br/>Gitschiner Str. 103<br/>D-10958 Berlin<br/>Tel. +49 30 25901 - 0<br/>Fax: +49 30 25901 - 840</p> | <p>Date of completion of<br/>this opinion</p><br><p>see form<br/>PCT/ISA/210</p> | <p>Authorized Officer</p><br><p>Telephone No. +49 30 25901-0</p> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

---

**Box No. I Basis of the opinion**

---

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
  - ☒ the international application in the language in which it was filed
  - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing filed or furnished:
  - a. (means)
    - ☐ on paper
    - ☐ in electronic form
  - b. (time)
    - ☐ in the international application as filed
    - ☐ together with the international application in electronic form
    - ☐ subsequently to this Authority for the purposes of search
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

---

**Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability**

---

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of

- ☐ the entire international application
- ☒ claims Nos. 3-35, 37-45(completely); 36(partially)

because:

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international search (*specify*):
- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☒ no international search report has been established for the whole application or for said claims Nos. 3-35, 37-45(completely); 36(partially)
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:
  - ☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
  - ☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
  - ☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13~~ter~~.1(a) or (b).
- ☐ See Supplemental Box for further details

---

**Box No. IV Lack of unity of invention**

---

1. ☒ In response to the invitation (Form PCT/ISA/206) to pay additional fees, the applicant has, within the applicable time limit:
- ☐ paid additional fees
  - ☐ paid additional fees under protest and, where applicable, the protest fee
  - ☐ paid additional fees under protest but the applicable protest fee was not paid
  - ☒ not paid additional fees
2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose not to invite the applicant to pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rule 13.1, 13.2 and 13.3 is
- ☐ complied with
  - ☒ not complied with for the following reasons:  
**see separate sheet**
4. Consequently, this report has been established in respect of the following parts of the international application:
- ☐ all parts.
  - ☒ the parts relating to claims Nos. 1, 2(completely); 36(partially)

---

**Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

---

1. Statement

|                               |             |                                        |
|-------------------------------|-------------|----------------------------------------|
| Novelty (N)                   | Yes: Claims | <u>1, 2(completely); 36(partially)</u> |
|                               | No: Claims  |                                        |
| Inventive step (IS)           | Yes: Claims |                                        |
|                               | No: Claims  | <u>1, 2(completely); 36(partially)</u> |
| Industrial applicability (IA) | Yes: Claims | <u>1, 2(completely); 36(partially)</u> |
|                               | No: Claims  |                                        |

2. Citations and explanations

**see separate sheet**

---

**Box No. VII    Certain defects in the international application**

---

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

**see separate sheet**

Re Item IV.

1 NON - UNITY

- 1.1 This Authority considers that the application does not meet the requirements of unity of invention and that there are 5 inventions covered by the claims indicated as follows:

*1. claims: 1, 2(completely); 36(partially)*

A method of forming a medical balloon, comprising forming the medical balloon having radiopaque and non-radiopaque portions using a die.

*2. claims: 3-7(completely); 11-16, 36, 37(partially)*

A medical balloon comprising an inflatable body including a radiopaque material.

*3. claims: 8-10, 17-23, 38, 40, 41(completely); 11-16, 36(partially)*

A method of providing a medical balloon or a parison for forming a medical balloon with a radiopaque portion, comprising inserting a mandrel.

*4. claims: 24-29(completely); 36(partially)*

A method of providing a parison for forming a medical balloon with a radiopaque portion, comprising inserting a radiopaque material into the parison.

*5. claims: 30-35, 39, 42-45(completely); 36(partially)*

A method of providing a medical balloon or a parison for forming the medical balloon with a radiopaque portion, comprising adhering a radiopaque material to an surface.

- 1.2 The reasons for which the inventions are not so linked as to form a single general inventive concept, as required by Rule 13.1 PCT, are as follows:
- 1.3 The feature "*A method of forming a medical balloon, comprising forming the medical balloon having radiopaque and non-radiopaque portions*" is well-known by the cited WO 2005/107646 A1 (COOK INC [US]; FLAGLE JACOB A [US]; CASE BRIAN C [US]; HOFFA ANDREW K) 17 November 2005 (2005-11-17).
- 1.4 Over this prior art the (potential) special technical features (establishing a technical relationship between the subject-matter of claims 1, 3, 8, 24, 30 as required by Rule 13.2 PCT) claimed in the application are:

Independent claim 1 (referring to the problem of an alternative production method):

- using a rotating die.

Independent claim 3 (referring to the problem of optimizing the design of a medical balloon):

- comprising a radiopaque felt.

Independent claim 8 (referring to the problem of optimizing handling procedures):

- inserting a mandrel and a radiopaque material into the medical balloon or the parison; and expanding the mandrel.

Independent claim 24 (referring to the problem of an alternative production method):

- comprising inserting a radiopaque material into the parison; and blow molding the parison.

Independent claim 30 (referring to the problem of an alternative production method):

- adhering a radiopaque material to an interior surface of the medical balloon or the parison.

- 1.5 No same or corresponding feature can be found in claims 1, 3, 8, 24, 30 apart from the features already known from the prior art.
- 1.6 There is therefore no technical relationship between claims 1, 3, 8, 24, 30 and the inventions defined by the above mentioned five sets of claims are not linked by a common general inventive concept.

## **Re Item V.**

## **2 REFERENCES**

Reference is made to the following documents:

- D1 WO 2005/107646 A1 (COOK INC [US]; FLAGLE JACOB A [US]; CASE BRIAN C [US]; HOFFA ANDREW K) 17 November 2005 (2005-11-17)

- D2 WO 01/34062 A2 (SCIMED LIFE SYSTEMS INC [US]) 17 May 2001 (2001-05-17)
- D3 WO 03/004248 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS INC [US]) 16 January 2003 (2003-01-16)
- D4 US 2001/043998 A1 (CHEN JOHN JIANHUA [US] ET AL) 22 November 2001 (2001-11-22)
- D5 US 6 325 780 B1 (SCHAIBLE STEPHEN G [US] ET AL) 4 December 2001 (2001-12-04)
- D6 US 2006/165926 A1 (WEBER JAN [US]) 27 July 2006 (2006-07-27)

### 3 INDEPENDENT CLAIM 1

The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1 does not involve an inventive step in the sense of Article 33(3) PCT.

- 3.1 Document D2 discloses (WO 01/34062 A2: **page 4, line 24 - page 6, line 3; page 7, line 23 - page 8, line 3**):

A method of forming a medical balloon (**20**), comprising;

forming the medical balloon having material-wise differing portions using a rotating die (**page 4, line 24 - page 6, line 3; page 7, line 23 - page 8, line 3**).

- 3.2 The subject-matter of claim 1 therefore differs from this known device in that said medical balloon has radiopaque and non-radiopaque portions.
- 3.3 The problem to be solved by the present invention may therefore be regarded as how to use alternative balloon material blends or mixtures.
- 3.4 The solution proposed in claim 1 of the present application cannot be considered to involve an inventive step (Article 33(3) PCT).

Feature "*medical balloon has radiopaque and non-radiopaque portions*" is described in document D1 (WO 2005/107646 A1: **paragraphs [0023], [0025]; figure 3**) as providing the same advantages as in the present application. The

skilled person would therefore regard it as a normal option to include this feature in the device described in document D2 in order to solve the problem posed.

- 3.5 Rotating die coextrusion processes are widely known in the art in order to create medical balloon parisons (see e.g. documents D3, D4, D5, D6 (see search report)).

**4 DEPENDENT CLAIMS 2, 36**

The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claims 2, 36 does not involve an inventive step in the sense of Article 33(3) PCT.

- 4.1 The feature of dependent claim 2 has already been employed for the same purpose in a similar device (see document D2 (**figure 8**)). It would therefore be obvious to the person skilled in the art to apply this feature with corresponding effect to a device according to document D1, thus arriving at a device according to claim 2.
- 4.2 In claim 36 a slight constructional change in the device of claim 1 is defined which comes within the scope of the customary practice followed by persons skilled in the art, especially as the advantages thus achieved can readily be foreseen. Consequently, the subject-matter of claim 36 also lacks an inventive step.

**Re Item VII.**

**5 FORMAL OBJECTIONS**

- 5.1 Independent claim 1 is not in the two-part form in accordance with Rule 6.3(b) PCT, which in the present case would be appropriate, with those features known in combination from the prior art (document D1, D2) being placed in the preamble (Rule 6.3(b)(i) PCT) and with the remaining features being included in the characterising part (Rule 6.3(b)(ii) PCT).
- 5.2 The features of the claims are not provided with reference signs placed in parentheses (Rule 6.2(b) PCT).