

**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**REGISTRO SANITARIO No.**  
**2498C2012 SSA\**  
**No. DE SOLICITUD**  
**123300CI081273**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**123300401M0005**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b y VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicada el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

**Titular del registro:** Boston Scientific de México, S.A. de C.V.  
**Domicilio:** Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.  
**R.F.C.** BSM961107 QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Sistema de Cierre de la Orejuela Auricular, Watchman®  
**Denominación Genérica:** Oclutor cardíaco  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Ayuda Funcional Implante  
**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase III  
**Fabricado por:** Atritech, Inc. a Subsidiary of Boston Scientific Corp.  
**Domicilio:** 3750 Annapolis Lane, Suite 105, Plymouth, Minnesota 55447, E.U.A.  
5905 Nathan Lane, Plymouth, Minnesota 55442, E.U.A.  
**Fabricado para:** Meditech Strategic Consultants.  
**Domicilio:** Maastrichterlaan 127-129, 6291 EN VAALS, Holanda.

COMISIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

**COF 161886**

Importado y Distribuido por : Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.

**Indicaciones de uso:** El sistema de Cierre de la Orejuela Auricular, Watchman® es empleado para prevenir la embolización de los trombos que pueden formarse en la orejuela auricular de los pacientes con Fibrilación Auricular no valvular que migren y pueden ser causa de infarto, y prevenir la ocurrencia de accidentes cerebrovasculares isquémicos y del tromboembolismo sistémico. Y es empleado como una alternativa a la terapia con warfarina a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

**Descripción:** El sistema de Cierre de la Orejuela Auricular, Watchman® consta de los siguientes componentes: Dispositivo Watchman®, Sistema de suministro, Sistema de Acceso y obturador.  
**El Dispositivo Watchman** se encuentra precargado en el sistema de suministro, el dispositivo de cierre es un armazón con estructura en forma de paraguas, fabricado en nitinol electropulido, es auto-expandible y está diseñado para ser implantado permanentemente en la orejuela auricular izquierda. El armazón es una construcción de dos piezas: la primera una membrana de tereftalato de polietileno (PET) permeable (200 µm) que cierra y cubre en su extremo proximal al dispositivo, y la forma cónica del armazón hacia el extremo distal. Donde se localiza una fila de crestas de fijación diseñadas sobre la estructura del armazón las cuales están colocadas alrededor del perímetro del armazón y ayuda en la estabilización del dispositivo in situ. El dispositivo se encuentra disponible en cinco tamaños (medido en mm y en su máxima dimensión sin comprimir) para adaptarse al diámetro ostial, los tamaños disponibles son: 21, 24, 27, 30 y 33 mm. **El Sistema de suministro** consta de un catéter de suministro con diámetro exterior de 12 Fr. construido de alambre trenzado reforzado en tubo, con un asa ensamblada en el extremo proximal y el dispositivo de Cierre (implante) precargado y resguardado en el extremo distal del catéter, este extremo cuenta con una marca radiopaca para su visualización. **El sistema de Acceso** se compone de una vaina de acceso de diámetro exterior de 14 Fr. y un dilatador de 12 Fr. el extremo distal del sistema de acceso; está disponible en tres estilos de curva para ayudar en la colocación de la vaina en la orejuela auricular izquierda. El extremo proximal del sistema de acceso se compone de una válvula hemostática estilo Borst Touhy con un orificio lateral adjunto. La punta distal contiene una banda de marcador de visualización in situ así como de tamaños de bandas marcadoras usadas para medir si el sistema de acceso está posicionado en el sitio adecuado de la orejuela auricular izquierda basado en el tamaño del dispositivo seleccionado. **El obturador (opcional)** está diseñado para proporcionar una transición suave desde el sistema de acceso a un catéter flexible (si se utiliza) para la colocación de un aumento determinado y dirigidas en la ubicación deseada de la orejuela izquierda. El obturador se ajusta en el sistema de acceso, se extiende a 5 cm más allá de la punta de la vaina, y tendrá capacidad para un catéter 6F pigtail.  
El Sistema de Cierre de la Orejuela Auricular, Watchman® se suministra estéril mediante Óxido de Etileno, libre de pirógenos y está previsto para un solo uso.

COF 161887

Presentaciones:

**Dispositivo (implante) y sistema de suministro:**

Identificación de Producto				
Código	UPN	Descripción del Producto	Diámetro de Implante	Diámetro Externo del Catéter de Suministro
WS-2106	M635WS21060	DISPOSITIVO DE CIERRE WATCHMAN (IMPLANTE) Y SISTEMA DE SUMINISTRO	21	12 Fr
WS-2406	M635WS24060	DISPOSITIVO DE CIERRE WATCHMAN (IMPLANTE) Y SISTEMA DE SUMINISTRO	24	12 Fr
WS-2706	M635WS27060	DISPOSITIVO DE CIERRE WATCHMAN (IMPLANTE) Y SISTEMA DE SUMINISTRO	27	12 Fr
WS-3006	M635WS30060	DISPOSITIVO DE CIERRE WATCHMAN (IMPLANTE) Y SISTEMA DE SUMINISTRO	30	12 Fr
WS-3306	M635WS33060	DISPOSITIVO DE CIERRE WATCHMAN (IMPLANTE) Y SISTEMA DE SUMINISTRO	33	12 Fr

**Sistema de acceso:**

Identificación de Producto					
Código	UPN	Producto	Configuración	Diámetro	Longitud
TS-1006	M635TS10060	SISTEMA DE ACCESO, WATCHMAN	CURVA SENCILLA	14 Fr	75 cm
TS-2006	M635TS20060	SISTEMA DE ACCESO, WATCHMAN	CURVA DOBLE	14 Fr	75 cm
TS-4006	M635TS40060	SISTEMA DE ACCESO, WATCHMAN	CURVA ANTERIOR	14 Fr	75 cm

**Obturador:**

Identificación de Producto					
Código	UPN	Producto	Configuración	Diámetro	Longitud
OB-1001	M635OB10010	OBTURADOR, WATCHMAN (ACCESORIO OPCIONAL)	OBTURADOR (ACCESORIO)	12 Fr	85 cm

**Material de empaque:**

Sistema de suministro Watchman (catéter colocado en aro de HDPE, con tapa PEBAX, colocada en charola termoformada PETG barrera Tyvek 1073 (Poliéster calibre 48/película de 0.002 LDPE), y contenido en una bolsa externa de los mismos materiales). Sistema de Acceso (bandeja termoformada PETG sellada, barrera Tyvek/LDPE, Colocada en caja individual). Obturador colocado en laminilla en bandeja termoformada en bolsa de barrera Tyvek y caja individual.

Empaque secundario: caja de cartón.

COF 161888

Caducidad: 36 meses para el dispositivo Watchman en el Sistema de Suministro.  
36 meses para el Sistema de Acceso.  
24 meses para el Obturador.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 09 de noviembre de 2012

Fecha de vencimiento: 10 de septiembre de 2017

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD**  
**Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

  
**DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ**

**OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

JAPM/MACR

**COF 161889**