



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.

2165E2015 SSA

No. DE SOLICITUD

153300401M0589

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 , 391 bis 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, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 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; 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; publicado 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: Corporativo Neomedica, S.A. de C.V.

Domicilio: Aguascalientes 115, Col. Roma, Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

R.F.C. CNE 900625PC9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Instrumental para cirugía urológica Tekno

Denominación Genérica: Instrumental Quirúrgico Urológico

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico

Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por: Tekno – Medical Optik – Chirurgie GMBH

Domicilio: Sattlerstrasse 11-78532 Tuttlingen, Alemania., Alemania.

Importado y Distribuido por: 1. Corporativo Neomedica, S.A de C.V.

2. Panasea, S.A. de C.V.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 1 de 13 153300401M0589

Jmo.

COF

062329

Domicilio:

1. Aguascalientes No.115, Col. Roma, Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.
2. Aguascalientes No. 115, Col. Roma, Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.
(Domicilio Fiscal y establecimiento).

Indicaciones de uso:

Instrumentos quirúrgicos están indicados para su uso en procedimientos de cirugía de mínima invasión en urología.

Descripción:

Instrumental quirúrgico para procedimiento de cirugía de mínima invasión en urológica. Fabricados en Acero Inoxidable. No esterilizados.
Esterilizar antes de su uso según indicaciones del fabricante.

Presentaciones:

| Modelo | Descripción |
|-------------|--|
| tk 17011-16 | Gancho para el cordón espermático, 160mm – 6 ¼" |
| tk 24445-01 | Simon, cucharilla cortante, rígida, 250mm |
| tk 24445-02 | Simon, cucharilla cortante, rígida, 250mm |
| tk 24445-03 | Simon, cucharilla cortante, rígida, 250mm |
| tk 24445-04 | Simon, cucharilla cortante, rígida, 250mm |
| tk 24445-05 | Simon, cucharilla cortante, rígida, 250mm |
| tk 24445-06 | Simon, cucharilla cortante, rígida, 250mm |
| tk 24448-01 | Schröder, cucharilla cortante, rígida, 300mm |
| tk 24448-02 | Schröder, cucharilla cortante, rígida, 300mm |
| tk 24448-03 | Schröder, cucharilla cortante, rígida, 300mm |
| tk 24448-04 | Schröder, cucharilla cortante, rígida, 300mm |
| tk 24448-05 | Schröder, cucharilla cortante, rígida, 300mm |
| tk 24448-06 | Schröder, cucharilla cortante, rígida, 300mm |
| tk 30300-21 | Young, separador para próstata, 210mm – 8 ¼" |
| tk 30302-22 | Young, separador para próstata, 220mm – 8 ¾" |
| tk 30304-21 | Young, separador para próstata, 210mm – 8 ¼" |
| tk 30306-22 | Young, separador para próstata, 220mm – 8 ¾" |
| tk 30310-20 | Young, pinza de sujeción para próstata, 205mm – 8" |
| tk 30320-23 | Millin, pinza capsular para prostatectomía retrópubica, 230mm – 9" |
| tk 30322-23 | Millin, pinza de sujeción del lóbulo prostático, 230mm – 9" |
| tk 30324-24 | Millin, pinza porta-ligaduras, 240mm – 9 ½" |
| tk 30328-24 | Millin, pinza capsular para prostatectomía retrópubica, 235mm – 9 ¼" |
| tk 30331-00 | Millin, separador vesical, 285mm – 11 ¼" |
| tk 30335-00 | Thomson-Walker separador vesical completo con 2 pares de valvas laterales, 1 valva central |
| tk 30336-00 | Legueu, separador vesical |
| tk 30350-00 | Judd-Masson, separador vesical |
| tk 30352-00 | Millin, separador vesical completo |
| tk 30352-01 | Millin, separador vesical completo con guía de luz fría |
| tk 30352-02 | Guía de luz fría |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 2 de 13

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Sanitarios Comisión Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Sanitarios Comisión Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Sanitarios

| | |
|-------------|---|
| tk 30352-10 | Millin, retractor para separador vesical |
| tk 30352-11 | Millin, 2 valvas para separador vesical, 57x25mm |
| tk 30352-12 | Millin, 2 valvas para separador vesical, 80x25mm |
| tk 30352-13 | Millin, 1 valva central para separador vesical, 120x45mm |
| tk 30361-27 | Legueu, separador vesical, 270mm – 10 ¾", 35mm |
| tk 30363-26 | Kocher, separador vesical, 260mm – 10 ¼", 67mm |
| tk 30390-08 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 2 2/3mm, 8 Charr. |
| tk 30390-09 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 3mm, 9 Charr. |
| tk 30390-10 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 3 1/3mm, 10 Charr. |
| tk 30390-11 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 3 2/3mm, 11 Charr. |
| tk 30390-12 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 4mm, 12 Charr. |
| tk 30390-13 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 4 1/3mm, 13 Charr. |
| tk 30390-14 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 4 2/3mm, 14 Charr. |
| tk 30390-15 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 5mm, 15 Charr. |
| tk 30390-16 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 5 1/3mm, 16 Charr. |
| tk 30390-17 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 5 2/3mm, 17 Charr. |
| tk 30390-18 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 6mm, 18 Charr. |
| tk 30390-19 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 6 1/3mm, 19 Charr. |
| tk 30390-20 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 6 2/3mm, 20 Charr. |
| tk 30390-21 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 7mm, 21 Charr. |
| tk 30390-22 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 7 1/3mm, 22 Charr. |
| tk 30390-23 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 7 2/3mm, 23 Charr. |
| tk 30390-24 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 8mm, 24 Charr. |
| tk 30390-25 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 8 1/3mm, 25 Charr. |
| tk 30390-26 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 8 2/3mm, 26 Charr. |
| tk 30390-27 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 9mm, 27 Charr. |
| tk 30390-28 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 9 1/3mm, 28 Charr. |
| tk 30390-29 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 9 2/3mm, 29 Charr. |
| tk 30390-30 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 10mm, 30 Charr. |
| tk 30390-32 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 10 2/3mm, 32 Charr. |
| tk 30390-33 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 11mm, 33 Charr. |
| tk 30390-34 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 11 1/3mm, 34 Charr. |
| tk 30390-36 | Dittel, Bujía dilatadora, recta, 220mm – 8¾", Ø 12mm, 36 Charr. |
| tk 30391-00 | Van Buren, bujía dilatadora, juego modelo 30391-08 – 30391-36 |
| tk 30391-08 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 2 2/3mm, 8 Charr. |
| tk 30391-10 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 3 1/3mm, 10 Charr. |
| tk 30391-12 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 4mm, 12 Charr. |
| tk 30391-14 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 4 2/3mm, 14 Charr. |
| tk 30391-16 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 5 1/3mm, 16 Charr. |
| tk 30391-18 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 6mm, 18 Charr. |
| tk 30391-20 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 6 2/3mm, 20 Charr. |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 3 de 13 153300401M0589

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Auto

| | |
|-------------|--|
| tk 30391-22 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 7 1/3mm, 22 Charr. |
| tk 30391-24 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 8mm, 24 Charr. |
| tk 30391-26 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 8 2/3mm, 26 Charr. |
| tk 30391-28 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 9 1/3mm, 28 Charr. |
| tk 30391-30 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 10mm, 30 Charr. |
| tk 30391-32 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 10 2/3mm, 32 Charr. |
| tk 30391-34 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 11 1/3mm, 34 Charr. |
| tk 30391-36 | Van Buren, bujía dilatadora, Ø 12mm, 36 Charr. |
| tk 30392-08 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 2 2/3mm, 8 Charr. |
| tk 30392-09 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 3mm, 9 Charr. |
| tk 30392-10 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 3 1/3mm, 10 Charr. |
| tk 30392-11 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 3 2/3mm, 11 Charr. |
| tk 30392-12 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 4mm, 12 Charr. |
| tk 30392-13 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 4 1/3mm, 13 Charr. |
| tk 30392-14 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 4 2/3mm, 14 Charr. |
| tk 30392-15 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 5mm, 15 Charr. |
| tk 30392-16 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 5 1/3mm, 16 Charr. |
| tk 30392-17 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 5 2/3mm, 17 Charr. |
| tk 30392-18 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 6mm, 18 Charr. |
| tk 30392-19 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 6 1/3mm, 19 Charr. |
| tk 30392-20 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 6 2/3mm, 20 Charr. |
| tk 30392-21 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 7mm, 21 Charr. |
| tk 30392-22 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 7 1/3mm, 22 Charr. |
| tk 30392-23 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 7 2/3mm, 23 Charr. |
| tk 30392-24 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 8mm, 24 Charr. |
| tk 30392-25 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 8 1/3mm, 25 Charr. |
| tk 30392-26 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 8 2/3mm, 26 Charr. |
| tk 30392-27 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 9mm, 27 Charr. |
| tk 30392-28 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 9 1/3mm, 28 Charr. |
| tk 30392-29 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 9 2/3mm, 29 Charr. |
| tk 30392-30 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 10mm, 30 Charr. |
| tk 30392-32 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 10 2/3mm, 32 Charr. |
| tk 30392-33 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 11mm, 33 Charr. |
| tk 30392-34 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 11 1/3mm, 34 Charr. |
| tk 30392-36 | Dittel, Bujía dilatadora, curva, 350mm – 13¾", Ø 12mm, 36 Charr. |
| tk 30393-00 | Guyon, Bujía dilatadora, juego modelo 30393-10 – 30393-36 |
| tk 30393-10 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 3 1/3mm, 10 Charr. |
| tk 30393-11 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 3 2/3mm, 11 Charr. |
| tk 30393-12 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 4mm, 12 Charr. |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 4 de 13 153300401M0589

| | |
|-------------|--|
| tk 30393-13 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 4 1/3mm, 13 Charr. |
| tk 30393-14 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 4 2/3mm, 14 Charr. |
| tk 30393-15 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 5mm, 15 Charr. |
| tk 30393-16 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 5 1/3mm, 16 Charr. |
| tk 30393-17 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 5 2/3mm, 17 Charr. |
| tk 30393-18 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 6mm, 18 Charr. |
| tk 30393-19 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 6 1/3mm, 19 Charr. |
| tk 30393-20 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 6 2/3mm, 20 Charr. |
| tk 30393-21 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 7mm, 21 Charr. |
| tk 30393-22 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 7 1/3mm, 22 Charr. |
| tk 30393-23 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 7 2/3mm, 23 Charr. |
| tk 30393-24 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 8mm, 24 Charr. |
| tk 30393-25 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 8 1/3mm, 25 Charr. |
| tk 30393-26 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 8 2/3mm, 26 Charr. |
| tk 30393-27 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 9mm, 27 Charr. |
| tk 30393-28 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 9 1/3mm, 28 Charr. |
| tk 30393-29 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 9 2/3mm, 29 Charr. |
| tk 30393-30 | Guyon, Bujía dilatadora, Ø 10mm, 30 Charr. |
| tk 30398-00 | Guyon, set de bujías dilatadoras en caja metálica 420mm x 175mm x 40mm, Charr. 10-30, |
| tk 30400-06 | Sonda metálica para hombres, Ø 2mm, 6 Charr. |
| tk 30400-08 | Sonda metálica para hombres, Ø 2 2/3mm, 8 Charr. |
| tk 30400-10 | Sonda metálica para hombres, Ø 3 1/3mm, 10 Charr. |
| tk 30400-12 | Sonda metálica para hombres, Ø 4mm, 12 Charr. |
| tk 30400-14 | Sonda metálica para hombres, Ø 4 2/3mm, 14 Charr. |
| tk 30400-16 | Sonda metálica para hombres, Ø 5 1/3mm, 16 Charr. |
| tk 30400-18 | Sonda metálica para hombres, Ø 6mm, 18 Charr. |
| tk 30400-20 | Sonda metálica para hombres, Ø 6 2/3mm, 20 Charr. |
| tk 30400-22 | Sonda metálica para hombres, Ø 7 1/3mm, 22 Charr. |
| tk 30400-24 | Sonda metálica para hombres, Ø 8mm, 24 Charr. |
| tk 30410-06 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 2mm, 6 Charr. |
| tk 30410-07 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 2 1/3mm, 7 Charr. |
| tk 30410-08 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 2 2/3mm, 8 Charr. |
| tk 30410-09 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 3mm, 9 Charr. |
| tk 30410-10 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 3 1/3mm, 10 Charr. |
| tk 30410-11 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 3 2/3mm, 11 Charr. |
| tk 30410-12 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 4mm, 12 Charr. |
| tk 30410-13 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 4 1/3mm, 13 Charr. |
| tk 30410-14 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 4 2/3mm, 14 Charr. |
| tk 30410-15 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 5mm, 15 Charr. |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 5 de 13 153300401M0589



| | |
|-------------|--|
| tk 30410-16 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 5 1/3mm, 16 Charr. |
| tk 30410-17 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 5 2/3mm, 17 Charr. |
| tk 30410-18 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 6mm, 18 Charr. |
| tk 30410-19 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 6 1/3mm, 19 Charr. |
| tk 30410-20 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 6 2/3mm, 20 Charr. |
| tk 30410-21 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 7mm, 21 Charr. |
| tk 30410-22 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 7 1/3mm, 22 Charr. |
| tk 30410-23 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 7 2/3mm, 23 Charr. |
| tk 30410-24 | Guyon, sonda metálica para mujeres, Ø 8mm, 24 Charr. |
| tk 30424-00 | 2 cuchillos de OTIS uretrótomo |
| tk 30424-01 | Terminal cónico de OTIS uretrótomo |
| tk 30424-02 | Terminal plano de OTIS uretrótomo |
| tk 30424-03 | Terminal esférico de OTIS uretrótomo |
| tk 30424-10 | Dilatador de OTIS uretrótomo |
| tk 30430-00 | Elliik evacuador completo |
| tk 30444-39 | Guyon introductor para catéteres, recto, 39cm |
| tk 30445-35 | Guyon introductor para catéteres, curvo, 35cm |
| tk 30450-20 | Mathieu, pinza para cuerpos extraños, 200mm – 8" |
| tk 30450-28 | Mathieu, pinza para cuerpos extraños, 280mm – 11" |
| tk 30460-08 | Stockmann pinza para pene |
| tk 30465-11 | Strauss pinza para pene |
| tk 30467-14 | Pinza con rosca para fijación del cordón espermático, 145mm – 5 ¾" |
| tk 34400-21 | Schubert, pinza de biopsia, 210mm |
| tk 34400-29 | Schubert, pinza de biopsia, 280mm |
| tk 34402-23 | Gellhorn, pinza de biopsia, 230mm |
| tk 34410-24 | Faure, pinza de biopsia, 210mm |
| tk 34420-22 | Thomas-Gaylor, pinza de biopsia, 220mm |
| tk 34420-24 | Thomas-Gaylor, pinza de biopsia, 240mm |
| tk 34440-26 | Schubert, pinza de biopsia, 260mm |
| tk 34450-28 | Alexander, pinza de biopsia, 280mm |
| tk 34460-23 | Wittner, pinza de biopsia, 230mm, recta |
| tk 34461-23 | Wittner, pinza de biopsia, 230mm, curva |
| tk 34470-00 | Schumacher, pinza de biopsia, 230mm, completa |
| tk 34470-01 | Schumacher, pinza de biopsia, 230mm, tija |
| tk 34470-25 | Van Doren, pinza de biopsia, 240mm |
| tk 34473-01 | Schumacher, pinza de biopsia, 240mm |
| tk 34473-02 | Schumacher, pinza de biopsia, 240mm |
| tk 34475-01 | Schumacher, pinza de biopsia, 240mm |
| tk 34475-02 | Schumacher, pinza de biopsia, 240mm |
| tk 34480-25 | Berger, pinza de biopsia, 200mm |
| tk 34487-20 | Eppendorfer, pinza de biopsia, 200mm |
| tk 34489-24 | Kevorkian, pinza de biopsia, 245mm |
| tk 34490-00 | Mango para pinza de biopsia |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 6 de 13 153300401M0589

COF 062334

| | |
|----------------|--|
| tk 34491-00 | Mango para pinza de biopsia |
| tk 34491-20 | Tischler-Morgan, pinza de biopsia, 200mm |
| tk 34491-20 US | Tischler-Morgan, modelo USA, pinza de biopsia, 200mm |
| tk 34491-25 | Tischler-Morgan, pinza de biopsia, 250mm |
| tk 34491-25 US | Tischler-Morgan, modelo USA, pinza de biopsia, 250mm |
| tk 34492-01 | Uni-Tischler, pinza de biopsia, recta, solo boca, 3x7mm |
| tk 34492-02 | Uni-Tischler, pinza de biopsia, arriba, solo boca, 3x7mm |
| tk 34492-03 | Uni-Tischler, pinza de biopsia, abajo, solo boca, 3x7mm |
| tk 34492-04 | Uni-Townsend, pinza de biopsia, recta, solo boca, 2.3x4mm |
| tk 34492-05 | Uni-Townsend, pinza de biopsia, arriba, solo boca, 2.3x4mm |
| tk 34492-06 | Uni-Townsend, pinza de biopsia, abajo, solo boca, 2.3x4mm |
| tk 34492-07 | Uni-Kevorkian, pinza de biopsia, solo boca, 3x9mm |
| tk 34492-08 | Uni-Oval, pinza de biopsia, solo boca, 3x5mm |
| tk 34492-09 | Uni-Burke, pinza de biopsia, solo boca, 3x5mm |
| tk 34492-20 | Mini Tischler-Morgan, pinza de biopsia, 200mm |
| tk 34492-20 US | Mini Tischler-Morgan, modelo USA, pinza de biopsia, 200mm |
| tk 34492-25 | Mini Tischler-Morgan, pinza de biopsia, 250mm |
| tk 34492-25 US | Mini Tischler-Morgan, modelo USA, pinza de biopsia, 250mm |
| tk 35530-03 | Cureta de biopsia y de aspiración, 200mm, Ø 3mm |
| tk 35530-04 | Cureta de biopsia y de aspiración, 200mm, Ø 4mm |
| tk 35530-06 | Cureta de biopsia y de aspiración, 200mm, Ø 6mm |
| tk 35530-08 | Cureta de biopsia y de aspiración, 200mm, Ø 8mm |
| tk 35530-10 | Cureta de biopsia y de aspiración, 200mm, Ø 10mm |
| tk 35530-12 | Cureta de biopsia y de aspiración, 200mm, Ø 12mm |
| tk 35530-14 | Cureta de biopsia y de aspiración, 200mm, Ø 14mm |
| tk 35530-50 | Pieza de conexión para cureta de biopsia y de aspiración, 120mm |
| tk 35741-25 | Smellie, perforador, 250mm |
| tk 35745-30 | Braun, gancho de decapitación, 325mm |
| tk 35748-46 | Tarnier, basiotribe, 460mm |
| tk 790-040 | Puente operativo diagnóstico, 17 - 25 Charr. |
| tk 790-042 | Puente operativo con un canal para instrumento, 17 - 25 Charr. |
| tk 790-044 | Puente operativo con dos canales para instrumentos, 17 - 25 Charr. |
| tk 790-046 | Puente operativo diagnóstico, 15 Charr. |
| tk 790-047 | Puente operativo con un canal para instrumento, 15 Charr |
| tk 790-048 | Puente operativo con dos canales para instrumentos, 15 Charr |
| tk 790-050 | Inserto de trabajo ALBARRAN con sonda de seguridad y un canal de instrumentos, 17 - 25 Charr. |
| tk 790-052 | Inserto de trabajo ALBARRAN con sonda de seguridad y un canal de instrumentos, 15 Charr. |
| tk 790-053 | Inserto de trabajo ALBARRAN con sonda de seguridad y dos canales de instrumentos, 15 Charr. |
| tk 790-055 | Inserto de trabajo ALBARRAN con sonda de seguridad y dos canales de instrumentos, 17 - 25 Charr. |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 7 de 13. Número de Autorización de Fármacos y Medicamentos: 153300401M0589

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

| | |
|------------|--|
| tk 790-100 | Pinza de biopsia, doble articulación |
| tk 790-102 | Pinza de biopsia, doble articulación |
| tk 790-104 | Pinza de biopsia, doble articulación |
| tk 790-110 | Pinza de agarre, doble articulación |
| tk 790-112 | Pinza para cálculos, doble articulación |
| tk 790-120 | Tijera de gancho, doble articulación |
| tk 790-196 | Tijera, flexible, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-197 | Pinza para biopsia, cuchara oval, flexible, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-198 | Pinza para biopsia, cuchara oval, dentado, flexible, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-199 | Pinza de agarre con dientes de cocodrilo, flexible, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-200 | Tijera, flexible, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-201 | Tijera, flexible, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-202 | Pinza para biopsia, cuchara oval, flexible, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-203 | Pinza para biopsia, cuchara oval, flexible, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-204 | Pinza para biopsia, cuchara oval, dentado, flexible, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-205 | Pinza para biopsia, cuchara oval, dentado, flexible, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-206 | Pinza de agarre con dientes de cocodrilo, flexible, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-207 | Pinza de agarre con dientes de cocodrilo, flexible, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-216 | Tijera, semi-rígido, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-217 | Pinza para biopsia, cuchara oval, semi-rígido, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-218 | Pinza para biopsia, cuchara oval, dentado, semi-rígido, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-219 | Pinza de agarre con dientes de cocodrilo, semi-rígido, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-220 | Tijera, semi-rígido, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-221 | Tijera, semi-rígido, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-222 | Pinza para biopsia, cuchara oval, semi-rígido, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-223 | Pinza para biopsia, cuchara oval, semi-rígido, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-224 | Pinza para biopsia, cuchara oval, dentado, semi-rígido, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-225 | Pinza para biopsia, cuchara oval, dentado, semi-rígido, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-226 | Pinza de agarre con dientes de cocodrilo, semi-rígido, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-227 | Pinza de agarre con dientes de cocodrilo, semi-rígido, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-236 | Tijera, flexible con aislamiento, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-237 | Pinza para biopsia, cuchara oval, flexible con aislamiento, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-238 | Pinza para biopsia, cuchara oval, dentado, flexible con aislamiento, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-239 | Pinza de agarre con dientes de cocodrilo, flexible con aislamiento, 40cm, 5 Charr |
| tk 790-240 | Tijera, flexible con aislamiento, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-241 | Tijera, flexible con aislamiento, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-242 | Pinza para biopsia, cuchara oval, flexible con aislamiento, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-243 | Pinza para biopsia, cuchara oval, flexible con aislamiento, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-244 | Pinza para biopsia, cuchara oval, dentado, flexible con aislamiento, 40cm, 7 Charr |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 8 de 13 153300401M0589

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Productos y Establecimientos

| | |
|---------------|---|
| tk 790-245 | Pinza para biopsia, cuchara oval, dentado, flexible con aislamiento, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-246 | Pinza de agarre con dientes de cocodrilo, flexible con aislamiento, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-247 | Pinza de agarre con dientes de cocodrilo, flexible con aislamiento, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-250 | Tijera de gancho, flexible, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-251 | Tijera de gancho, flexible, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-255 | Tijera de gancho, semi-rígido, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-256 | Tijera de gancho, semi-rígido, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-258 | Tijera de gancho, flexible con aislamiento, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-260 | Tijera de gancho, flexible con aislamiento, 40cm, 9 Charr |
| tk 790-262 | Tijera, flexible, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-263 | Tijera, semi-rígido, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-264 | Tijera, flexible con aislamiento, 40cm, 7 Charr |
| tk 790-290 | Mango para atrapa-cálculos, 3/5 Charr. |
| tk 790-291 | Trapa-cálculos, 70cm, cesta 20mm, 4 alambres, Ø 3 Charr. |
| tk 790-293 | Trapa-cálculos, 70cm, cesta 30mm, 6 alambres, Ø 5 Charr. |
| tk 790-294 | Trapa-cálculos, 70cm, cesta 40mm, 4 alambres, Ø 7 Charr. |
| tk 790-298 | Mango para atrapa-cálculos, 7 Charr. |
| tk 790-300 | Elemento de trabajo, corte pasivo, 24 Charr |
| tk 790-305 | Elemento de trabajo, corte activo, 24 Charr |
| tk 790-308 | Elemento de trabajo, corte pasivo, 19 Charr |
| tk 790-309 | Elemento de trabajo, corte activo, 19 Charr |
| tk 790-323 | Obturador estándar, 23Charr. |
| tk 790-324 | Obturador estándar, 19Charr. |
| tk 790-325 | Obturador móvil, 24 Charr |
| tk 790-327 | Obturador óptico, 24Charr. |
| tk 790-345 | Obturador óptico con un canal para instrumentos, 24Charr. |
| tk 790-360 | Vaina para uretrótomo, 2 llaves, canal para instrumentos 5 Charr., escala 10mm, 21 Charr. |
| tk 790-362 | Obturador para vaina para uretrótomo |
| tk 790-364 | Guía tubo para introducción de catéteres |
| tk 790-366 | Puente operativo con un canal para instrumentos, 5 Charr. |
| tk 790-368 | Cuchillo de uretrótomo, un vástago, recto |
| tk 790-368 DL | Cuchillo de uretrótomo, doble vástago, recto |
| tk 790-369 | Cuchillo de uretrótomo, un vástago, redondo |
| tk 790-369 DL | Cuchillo de uretrótomo, doble vástago, redondo |
| tk 790-370 | Pinza óptica rompe-cálculos, para ópticas 30° |
| tk 790-371 | Vaina para pinza rompe-cálculos |
| tk 790-375 | Vaina interna con canal para instrumentos, 7CH |
| tk 790-376 | Obturador con canal para instrumentos, 5 Charr. |
| tk 790-385 | Pinza para biopsia, semi-rígida, 60cm, Ø 1.6mm – 5 Charr. |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 9 de 13. 153300401M0589

misión de Autorización Sanitaria Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y

| | |
|-------------|---|
| tk 790-386 | Pinza para cuerpos extraños, semi-rígida, 60cm, Ø 1.6mm – 5 Charr. |
| tk 790-387 | Tijera, semi-rígida, 60cm, Ø 1.6mm – 5 Charr. |
| tk 790-388 | Pinza para cuerpos extraños, semi-rígida, 60cm, Ø 1.6mm – 5 Charr. |
| tk 790-389 | Pinza de agarre, semi-rígida, 60cm, Ø 1.6mm – 5 Charr. |
| tk 790-408 | Valva automática de silicona para puente, Ø 3,9mm |
| tk 790-410 | Cuchillo de uretrótomo, un vástago, ondulado, recto |
| tk 790-411 | Cuchillo de uretrótomo, un vástago, forma de anillo |
| tk 790-412 | Cuchillo de uretrótomo, un vástago, forma de gancho |
| tk 790-415 | Vaina para irrigación permanente |
| tk 790-416 | Obturador óptico para vaina para uretrótomo |
| tk 790-480 | Cánula para inyección, flexible, 50cn, 6 Charr. |
| tk 790-660 | Vaina para uretrótomo, 15,5Charr, 2 llaves, canal para instrumentos 3Charr. |
| tk 790-725 | Obturador móvil, 27 Charr |
| tk 790-800 | Elemento de trabajo para laser, 800µm |
| tk 790-801 | Elemento de trabajo para laser, 1200µm |
| tk 791-041 | Vaina con irrigación y succión continua, completa, Ø 5mm – 190mm |
| tk 791-042 | Vaina con irrigación y succión continua, completa, Ø 4.3mm – 190mm |
| tk 791-161 | Cohen, sonda intra-uterina con 1 pequeño y 1 grande adaptador cónico |
| tk 791-2720 | Dilatador telescopio, set 9 – 24 Charr. |
| tk 791-2721 | Vaina para dilatador telescopio 27 Charr. |
| tk 791-2722 | Vaina para dilatador telescopio 30 Charr. |
| tk 791-3514 | Pinza para biopsia, cuchara oval, articulación simple, 42cm, Ø 3.0mm – 9 Charr. |
| tk 791-3515 | Pinza de agarre, doble articulación, 42cm, Ø 3.0mm – 9 Charr. |
| tk 791-3516 | Pinza de agarre, doble articulación, 42cm, Ø 3.0mm – 9 Charr. |
| tk 791-3517 | Micro tijera, articulación simple, 42cm, Ø 3.0mm – 9 Charr. |
| tk 791-3520 | Pinza triple para fragmentos de piedras grandes, mango de forma U, 42cm, Ø 3.0mm – 9 Charr. |
| tk 793-040 | Puente óptico, 13 Charr. |
| tk 793-050 | Puente telescopico para el diagnóstico, con un canal para instrumentos, 3 Charr. |
| tk 793-052 | Inserto de trabajo ALBARRAN, 13 Charr. |
| tk 793-123 | Obturador estándar, 11 Charr. |
| tk 793-180 | Tijera, flexible, 25cm, Ø 3.0 Charr. |
| tk 793-181 | Tijera, semi-rígida, 25cm, Ø 3.0 Charr. |
| tk 793-182 | Pinza para biopsia, cuchara oval, flexible, 25cm, Ø 3.0 Charr. |
| tk 793-183 | Pinza para biopsia, cuchara oval, semi-rígida, 25cm, Ø 3.0 Charr. |
| tk 793-184 | Pinza para biopsia, cuchara oval, flexible, dentado, 25cm, Ø 3.0 Charr. |
| tk 793-185 | Pinza para biopsia, cuchara oval, semi-rígida, dentado, 25cm, Ø 3.0 Charr. |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 10 de 13 153300401M0589

 COF 062338

| | |
|------------|---|
| tk 793-186 | Pinza de agarre con dientes de cocodrilo, flexible, 25cm, Ø 3.0 Charr. |
| tk 793-187 | Pinza de agarre con dientes de cocodrilo, semi-rígida, 25cm, Ø 3.0 Charr. |
| tk 793-300 | Elemento de trabajo, corte pasivo, un vástago |
| tk 793-323 | Obturador estándar, 13 Charr. |
| tk 793-360 | Vaina para uretrótomo, 2 grifos giratorios, con obturador, 13 Charr. |
| tk 793-361 | Vaina para uretrótomo, 2 grifos giratorios, con obturador, 11 Charr. |
| tk 793-364 | Cuchillo recto, 11 Charr |
| tk 793-365 | Cuchillo redondo, 11 Charr |
| tk 793-366 | Cuchillo forma de gancho, 11 Charr |
| tk 793-367 | Cuchillo forma de hoz, 11 Charr |
| tk 793-368 | Cuchillo recto, 13 Charr |
| tk 793-369 | Cuchillo redondo, 13 Charr |
| tk 793-376 | Cuchillo forma de gancho, 13 Charr |
| tk 793-377 | Cuchillo forma de hoz, 13 Charr |
| tk 794-385 | Pinza para biopsia, flexible, 60cm, Ø 1.6mm – 5 Charr. |
| tk 794-386 | Pinza para cuerpos extraños, flexible, 60cm, Ø 1.6mm – 5 Charr. |
| tk 794-387 | Tijera, flexible, 60cm, Ø 1.6mm – 5 Charr. |
| tk 794-388 | Pinza para cuerpos extraños, flexible, 60cm, Ø 1.6mm – 5 Charr. |
| tk 794-389 | Pinza de agarre, flexible, 60cm, Ø 1.6mm – 5 Charr. |
| tk 794-390 | Pinza para biopsia, semi-rígida, 60cm, Ø 1.0mm – 3 Charr. |
| tk 794-391 | Pinza para biopsia, flexible, 60cm, Ø 1.0mm – 3 Charr. |
| tk 794-392 | Pinza para cuerpos extraños, semi-rígida, 60cm, Ø 1.0mm – 3 Charr. |
| tk 794-393 | Pinza para cuerpos extraños, flexible, 60cm, Ø 1.0mm – 3 Charr. |
| tk 794-394 | Tijera, semi-rígida, 60cm, Ø 1.0mm – 3 Charr. |
| tk 794-395 | Tijera, flexible, 60cm, Ø 1.0mm – 3 Charr. |
| tk 799-300 | Elemento de trabajo bipolar, 24 Charr., corte pasivo |
| tk 799-305 | Elemento de trabajo bipolar, 24 Charr., corte activo |
| tk 799-308 | Elemento de trabajo bipolar, 19 Charr., corte pasivo |
| tk 799-309 | Elemento de trabajo bipolar, 19 Charr., corte activo |
| tk 799-345 | Obturador óptico con un canal para instrumentos, 24Charr. |

ACCESORIOS:

| Modelo | Descripción |
|-------------|--|
| tk 30430-01 | ELLIK evacuador, recipiente de vidrio, solo |
| tk 30430-02 | ELLIK evacuador, tubo con conector |
| tk 30430-03 | ELLIK evacuador, pera de aire en plástico, solo |
| tk 30430-04 | ELLIK evacuador, tubo con conector QL |
| tk 30431-00 | ELLIK evacuador, completo (recipiente de vidrio, tubo con conector QL, pera de aire en plástico) |
| tk 39525-00 | Adaptador de fuente de luz (Tekno, Storz, Aesculap) |
| tk 39527-00 | Adaptador de fuente de luz (Olympus) |
| tk 39528-00 | Adaptador de fuente de luz (Wolf, HSW, Dyonics, Medicon, Comeg, Linvatec) |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 11 de 13 153300401M0589

misión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

| | |
|-----------------|---|
| tk 39530-00 | Adaptador de fuente de luz (ACMI, Stryker) |
| tk 6760-01 | Jeringa para vejiga con adaptador, 50ml |
| tk 6760-02 | Jeringa para vejiga con adaptador, 75ml |
| tk 6760-03 | Jeringa para vejiga con adaptador, 100ml |
| tk 6760-04 | Jeringa para vejiga con adaptador, 150ml |
| tk 6760-05 | Jeringa para vejiga con adaptador, 200ml |
| tk 6761-01 | Cilindro de recambio, con adaptador, 50ml |
| tk 6761-02 | Cilindro de recambio, con adaptador, 75ml |
| tk 6761-03 | Cilindro de recambio, con adaptador, 100ml |
| tk 6761-04 | Cilindro de recambio, con adaptador, 150ml |
| tk 6761-05 | Cilindro de recambio, con adaptador, 200ml |
| tk 790-397 | Adaptador para catéteres |
| tk 790-398 | LUER-Lock conector para tubos |
| tk 790-399 | LUER-Lock conector para tubos con grifo |
| tk 85109-02 | Inserto para contenedor 85109-01 |
| tk 87012-01 | Cestillo en acero inoxidable, 405x250x30 |
| tk 87012-02 | Cestillo en acero inoxidable, 405x250x50 |
| tk 87012-03 | Cestillo en acero inoxidable, 405x250x70 |
| tk 87012-04 | Cestillo en acero inoxidable, 405x250x100 |
| tk 87140-2F-SI | Contenedor para esterilización, 465x280x100, 2 filtros |
| tk 87140-2FS-SI | Contenedor para esterilización, 465x280x100, 2 filtros con tapa de protección |
| tk 87150-2F-SI | Contenedor para esterilización, 465x280x135, 2 filtros |
| tk 87150-2FS-SI | Contenedor para esterilización, 465x280x135, 2 filtros con tapa de protección |
| tk 87160-2F-SI | Contenedor para esterilización, 465x280x150, 2 filtros |
| tk 87160-2FS-SI | Contenedor para esterilización, 465x280x150, 2 filtros con tapa de protección |

Envase primario: Bolsas de plástico.

Envase secundario: Cajas de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 12 de 13 153300401M0589

misión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y



Fecha de emisión: 04 de noviembre de 2015.

Fecha de vencimiento: 04 de noviembre de 2020.

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

NORMA MORALES VILLA

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 o 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.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 13 de 13. 153300401M0589