

**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**

**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**  
**1861C2012 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**123300402A2303**

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, 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, 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, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la 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; 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; publicado el 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Distribuidora de Equipo Médico Especializado S.A. de C.V.  
Domicilio: Tuxpan No. 63-206, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.  
R.F.C. DEM 911010 1H6

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	Equipos de Catéteres Ureterales Universa™ Doble Pigtail, Marca Cook
Denominación Genérica:	Catéteres Ureterales Cola de Cochino
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Cook Urological Inc. / Cook OB/GYN
Domicilio:	1100 West Morgan Street Spencer, Indiana 47460 E.U.A.
Distribuido por:	1. Distribuidora de Equipo Médico Especializado S.A. de C.V. 2. Cook Inc.
Domicilio:	1. Tuxpan No. 63-206, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México. 2. 750 Daniels Way Bloomington, Indiana 47404 U.S.A. (Distribuidor en el extranjero)

COF 165034

**Indicaciones de uso:** Para el drenaje de la vejiga urinaria, en obstrucción de diversas afecciones benignas, malignas y postraumáticas.

**Descripción:** Se emplea para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los stents ureterales se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas afecciones benignas, malignas y postraumáticas. Este tipo de stent puede colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

- Catéter suave USH-XX está compuesto de: Férula, Amarre, Plancha de coleta, Posicionador de la cánula y Guía del cable.
- Catéter suave USH-XX -R está compuesto de: Cánula, Hilo, Enderezador de la cola de cochino y posicionador de la férula.
- Catéter Firme UFH- XX está compuesto de: Férula, Amarre, Plancha de coleta, Posicionador de la cánula y Guía del cable.
- Catéter Firme UFH- XX-R está compuesto de: Cánula, Hilo, Enderezador de la cola de cochino y posicionador de la férula.

**Funciones del componente del conjunto:**

Componente	Función
Férula	Proporciona drenaje del riñón a la vejiga
Hilo	Reposición y retiro de la férula
Enderezador de la cola de cochino	Mantiene la cola de cochino recta y permite facilidad en el avance de la férula sobre la guía de alambre.
Posicionador de la férula	Posicionamiento fluoroscópico de la férula
Guía de alambre	Colocación de la férula

**Presentaciones:** Equipos de Catéteres Ureterales Universa™ Doble Pigtail, Marca Cook

Catálogo No.	Descripción
UFH-500	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Con Guía, de 5 FR X 22-32 cm.
UFH-500-R	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Sin Guía, de 5 FR X 22-32 cm.
UFH-518	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Con Guía, de 5 FR X 18 cm.
UFH-518-R	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Sin Guía, de 5 FR X 18 cm.
UFH-520	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Con Guía, de 5 FR X 20cm.
UFH-520-R	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Sin Guía, de 5 FR X 20cm.
UFH-522	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Con Guía, de 5 FR X 22cm.
UFH-522-R	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Sin Guía, de 5 FR X 22cm.
UFH-524	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Con Guía, de 5 FR X 24cm.
UFH-524-R	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Sin Guía, de 5 FR X 24cm.
UFH-526	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Con Guía, de 5 FR X 26cm.
UFH-526-R	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Sin Guía, de 5 FR X 26cm.
UFH-528	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Con Guía, de 5 FR X 28cm.
UFH-528-R	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Sin Guía, de 5 FR X 28cm.
UFH-530	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Con Guía, de 5 FR X 30cm.
UFH-530-R	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Sin Guía, de 5 FR X 30cm.
UFH-600	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Con Guía, de 6 FR X 22-32 cm.
UFH-600-R	Set de Catéter Ureteral Universa™ Rígido, Doble Pigtail, Sin Guía, de 6 FR X 22-32 cm.

COF 165035



.....

COF 165036

[illegible]

COF 165037

USH-818	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Con Guía, de 8 FR X 18 cm.
USH-818-R	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Sin Guía, de 8 FR X 18 cm.
USH-820	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Con Guía, de 8 FR X 20 cm.
USH-820-R	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Sin Guía, de 8 FR X 20 cm.
USH-822	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Con Guía, de 8 FR X 22 cm.
USH-822-R	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Sin Guía, de 8 FR X 22 cm.
USH-824	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Con Guía, de 8 FR X 24 cm.
USH-824-R	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Sin Guía, de 8 FR X 24 cm.
USH-826	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Con Guía, de 8 FR X 26 cm.
USH-826-R	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Sin Guía, de 8 FR X 26 cm.
USH-828	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Con Guía, de 8 FR X 28 cm.
USH-828-R	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Sin Guía, de 8 FR X 28 cm.
USH-830	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Con Guía, de 8 FR X 30 cm.
USH-830-R	Set de Catéter Ureteral Universa <sup>TM</sup> Suave, Doble Pigtail, Sin Guía, de 8 FR X 30 cm.

Envase Primario: Bolsas de Tyvek/Película de Poliester.

Envase Secundario: Caja bifurcada.

Caducidad: 03 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 03 de diciembre de 2012

Fecha de vencimiento: 27 de julio 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 en las que se ha aprobado, 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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

ACUMEBM

COF 165038