

**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.

1990E2013 SSA

**No. DE SOLICITUD**

133300CT080615

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300401F0540

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 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 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, 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

**Titular del registro:** Karl Storz Endoscopia México, S.A. de C.V.

Domicilio: Lago Constanza No. 326, Col. Granada, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11520, Distrito Federal, México.

R.F.C. KSE 940831N79

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cistoscopios y Uretroscopios

Denominación Genérica: Endoscopio flexible para urología

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

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

Fabricado por: Karl Storz GmbH & Co. KG



**Domicilio:** Mittelstrasse 8, Tuttlingen, 78532, Alemania.

**Importado y Distribuido por:** Karl Storz Endoscopia México, S.A. de C.V.

**Domicilio:** Lago Constanza No. 326, Col. Granada, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11520, Distrito Federal, México.

**Distribuido en el extranjero por:** Karl Storz Endoscopy-America, Inc.

**Domicilio:** 600 corporate Pointe, Culver City, CA 90230-7600, E.U.A.

**Indicaciones de uso:** Dispositivo indicado para la diagnosis y manejo de patologías del tracto urinario superior e inferior, incluyendo los cálculos uretrales y renales, estenosis uretrales, y cuerpos extraños retenidos.

**Descripción:** El cistoscopio y uretroscopio de Karls Storz, es un endoscopio flexible que se utiliza para la visualización del tracto urinario.

El dispositivo tiene un eje de trabajo de 700 mm de longitud con un diámetro de 2.85 mm. El eje de trabajo tiene un canal (lumen interno) con un diámetro interno de 1.2 mm y una longitud total de 870 mm (Eje de trabajo y mango).

El mango tiene tres botones para el control de la cámara, una palanca de control de deflexión y un conector luer.

El enchufe conector para video/conector de suministro, se inserta dentro de la unidad de control de la cámara (CCU) previo al inicio de un diagnóstico o procedimiento quirúrgico, mientras que el conector luer y el canal de trabajo se utilizan como puertos de introducción para fluidos de irrigación, instrumentos endoscópicos y fibras de láser.

Durante un procedimiento quirúrgico, la punta distal y el eje del endoscopio entran en contacto con la sangre, la orina y el tejido.

Los uretero-renoscopios, son instrumentos opto electrónicos, cuentan con un eje flexible, un haz de imagen óptica, lentes objetivo, un transportador de luz de fibra óptica, una pieza de ojo amplificadora con un anillo de enfoque que gira para ajustarse y corregir la dioptría adecuada para el usuario y una retícula o marcador en el campo de la vista.

La parte del instrumento que se inserta se divide en una sección del eje flexible y una sección de deflexión.

**Presentaciones:**

Cistoscopios y Uretroscopios

MODELO	DESCRIPCIÓN
<b>Cistoscopio Hamou</b>	
270156BU	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
270157B	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS



<b>Cistoscopio flexible</b>	
11272C	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11272C1	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11272CU1	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11275B	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11275B-X	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11277 ACU	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11277A	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11277A-X	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11277A-XL	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11277ACU	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11277ACU-X	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11277AU	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11277AX	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11566	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Flexible MVM-Ureteroscopio</b>	
11274SN	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274SNU	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Cistoscopio pediátrico flexible</b>	
11272PA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11272PB	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274AC	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274AC-RS	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274AC-X	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274ACU	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274ACX	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274BC	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274BC-X	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274BCU	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274BCU1	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Fibroscoopio Uretero Reno Flexible</b>	
11273BD	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11278AU1	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11278A1	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Ureteroscopio flexible</b>	
11274AAU	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274AAX	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274NU	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274P-X	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Cisto-ureteroscopio semi-rígido</b>	
27030K	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27035BA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS



27035BB	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27030KA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27030KB	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27030A	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27030AN	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Cisto-uretroscopio pediátrico semi-rígido</b>	
27030B	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27030BA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27030KS	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Uretroscopio semi-rígido</b>	
27022KF	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Uretero-renoscopio Gautier</b>	
27013L	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27013LA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Uretero-renoscopio Gelet</b>	
27014L	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27014LA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27014K	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27014KA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Uretero-renoscopio-Michel</b>	
27003L	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27003LA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27003K	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27003KA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Uretero-renoscopio</b>	
27001L	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27002L	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27011L	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27012L	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27001LA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27002LA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27011LA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27012LA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27010L	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27010KA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27010LA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27001K	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27002K	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27011K	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27012K	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS





27002KA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27001KA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27011KA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27012KA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11273BD1	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11273BDU1	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274AA1	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11274AAU1	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11278ACU1	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11278AC1	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27012KP	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27002KPA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
27012KPA	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Video cistoscopia digital flexible</b>	
11272VN	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
11272VNU	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS
<b>Video ureterorenoscopia flexible Flex- XC</b>	
11278V/U	CISTOSCOPIO Y URETROSCOPIOS

**Empaque Primario: Maleta con insertos de espuma**

**Publicidad dirigida a:**

**Profesionales de la salud**

**Fecha de emisión:**

**16 de agosto de 2013.**

**Fecha de vencimiento:**

**16 de agosto de 2018**

**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 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.

ACH/JHV

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

Hoja 5 de 5 133300CT080615