



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Comercialización ilegal del producto
Cistoscopio, marca Schölly

Categoría: Alerta Sanitaria de Dispositivos Médicos

Tipo de producto o servicio: Cistoscopio, marca Schöilly

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 11 de diciembre de 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la comercialización ilegal, sin registro sanitario del producto **Cistoscopio, marca Schöilly**.

La presente alerta sanitaria se emite tras el análisis técnico-documental de la información presentada a través de **Solución Integral a sus Necesidades Regulatorias, S.A. de C.V.**, representante legal de la empresa Schöilly Fiberoptic GmbH, quien identificó la comercialización ilegal en territorio nacional a través de plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones de dispositivos móviles del producto **Cistoscopio, marca Schöilly** que actualmente no cuenta con registro sanitario emitido por esta Autoridad Sanitaria. Adicionalmente, informan que dicho producto no es reconocido por el fabricante.

Por lo anterior, ningún producto con denominación distintiva **Cistoscopio, marca Schöilly** está autorizado por esta comisión federal para su comercialización en México, lo cual representa un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce su origen, así como las condiciones de fabricación, almacenamiento y distribución; por ello, no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia.

A continuación, se muestra la imagen del producto comercializado ilegalmente para su identificación:



Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Profesionales de la salud:

- Realizar siempre una inspección visual del etiquetado del producto, para identificar que la etiqueta no presente anomalías, como errores ortográficos o alteraciones.
- No adquirir Cistoscopio, marca Schöilly, con cualquier número de lote o número de serie. En caso de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- En caso de observar o detectar incidentes adversos por el uso de este producto en el Sistema de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos en el enlace de [Tecnovigilancia](#).

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir dispositivos médicos únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, ya que son los autorizados para realizar la comercialización de los productos.
- En caso de identificar en almacén el dispositivo médico con las características antes mencionadas, inmovilizarlo y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el enlace siguiente: [Denuncia Sanitaria](#).

Esta Subsecretaría mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población, procedentes de productos, servicios o establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

“El presente, se emite con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; y 3, 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.”