

**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.**  
**1585E2024 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**233300401B1892**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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, 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 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero 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 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: TecMS Comercializadora, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Colonia Los Arquitos, C.P. 20996, Jesús María, Aguascalientes, México.  
R.F.C. TCO 161110 RP7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: PLAPEN DUAL  
Denominación Genérica: Sistema Electroquirúrgico  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II  
Fabricado por: Eunsung Global Corp.  
Domicilio: 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, República de Corea.  
Distribuido por: TecMS Comercializadora, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Colonia Los Arquitos, C.P. 20996, Jesús María, Aguascalientes, México.

Indicaciones de uso: PLAPEN DUAL ha sido diseñado para ser utilizado en los siguientes procedimientos:

- Esterilización de la piel.
- Efecto antiarrugas.
- Electroporación.
- Regeneración de la piel.

Descripción: PLAPEN DUAL se compone de dos tipos de piezas de mano que hacen uso de la energía de plasma, se puede utilizar en una amplia variedad de patologías como penetración de solución (electroporación), esterilización de inflamaciones, mejora de líneas finas (arrugas), eliminación de opacidad y lunares (manchas) de la piel, incisión de pequeñas verrugas y milia.

Presentaciones: 1 Unidad principal PLAPEN DUAL (ESK-3259PD):

- Pieza de mano "Multi".
- Pieza de mano "Pen".

Componentes:

- Cable de energía.
- Fusibles.
- Manual de usuario.

Envase primario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 29 de mayo de 2024

Fecha de vencimiento: 29 de mayo de 2029

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS**  
**Y ESTABLECIMIENTOS**

  
\_\_\_\_\_  
**JOSÉ ANTONIO SULCA VERA**

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.

KAR/HMM/SOR/JMLO

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 2 de 2 233300401B1892