

**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.**  
**0200E2021 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**193300401M1019**

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, 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; 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 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. TCO161110 RP7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: ClearLight LD808  
Denominación Genérica: Sistema láser de diodos dermatológico.  
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.  
Importado y 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:**

ClearLight LD808 está indicado para su uso como tratamiento dermatológico no invasivo como la hipertricosas, depilación láser y el tratamiento de fotorejuvenecimiento en la piel.

**Descripción:**

ClearLight LD808 es un dispositivo no invasivo, tiene una amplia aplicación en terapias no ablativas basadas en la teoría de la reducción de fuentes de luz en el cabello. ClearLight LD808 dispositivo de diodo semiconductor láser, la longitud de onda de operación es de 808 nm. El cuerpo principal consta de la unidad de potencia, el sistema de enfriamiento, un panel de control y una unidad de control de potencia. El láser es suministrado desde el cuerpo principal a través de la pieza de mano.

**Especificaciones técnicas:**

Tipo de láser	Arreglo de diodos (onda continua)
Longitud de onda	808 nm
Fluencia	1~120 J/cm <sup>2</sup>
Duración del pulso	1~800 ms en cualquier modalidad
Tipo de pulso	Sencillo / Sencillo avanzado / Doble / Triple
Rango de repetición	Modo HRS: 1~3 pulsos Modo HRM: 1~10 Hz Modo STM: 1~10 Hz
Sistema de enfriamiento	Sistema de enfriamiento al contacto
Requerimientos eléctricos	100 V ~ 110 V, 50/60 Hz 220 V ~ 240 V, 50/60 Hz, 1.5 kW
Pantalla	10.2 pulgadas, LCD Touch Screen
Peso	50 kg
Dimensiones	388 x 610 x 1,189 mm

**Presentaciones:**

1 unidad principal ClearLight LD808:  
Equipada con un diodo semiconductor láser.

**Componentes:**

- Pieza de mano.
- Conector de enclavamiento remoto.
- Cable de energía principal.
- Embudo.
- Gafas láser.
- Interruptor de llave.
- Manual.

Envase primario: Espuma de polietileno.

Envase secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 16 de febrero de 2021

Fecha de vencimiento: 16 de febrero de 2026

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



---

**LORENA GARZA DE ALLENDE**

**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.
7. Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de Tercero Autorizado.

BGOG/GMMH/MTAG/TA

