

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.
0208E2023 SSA
No. DE SOLICITUD
213300401B1635

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, 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, 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 161110RP7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: INTRAcel PRO
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: Jeisys Medical Inc.
Domicilio: 307, 308, 401, Daeryung Techno Town 8th, 96 Gamasan-ro, Geumcheon-gu, 08501 Seoul, 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: INTRAcel PRO está indicado para los siguientes tratamientos:

- Acné.
- Melasma.
- Lesiones de la piel.

Descripción: INTRAcel PRO trabaja tres diferentes tecnologías:

- FRM Fractional Radiofrequency Micro-needling (Radiofrecuencia Fraccionada con Micro-agujas) que utiliza micro-agujas aisladas con radiofrecuencia bipolar y mono polar para lograr un calentamiento profundo, y de esta forma regenerar el colágeno en la dermis y mejorar la flacidez.
- SRR, Superficial RF Rejuvenation (Radiofrecuencia Superficial para Rejuvenecimiento) que utiliza 49 electrodos de contacto (no penetran) con tecnología de radiofrecuencia bipolar.
- SRT, Selective RF Thermolysis (Termólisis Selectiva con Radiofrecuencia), La SRT es una punta patentada de 16 micro-agujas no aisladas que utiliza radiofrecuencia bipolar pulsada.

Requerimientos eléctricos: El sistema INTRAcel PRO requiere una instalación eléctrica de 220 V a 60Hz y 1 KVA de poder.

Energía aplicada: RF (Frecuencia de radio) – 1 Mhz

Presentaciones: 1 Unidad principal INTRAcel PRO.

Componentes:
Pieza de mano.
10 puntas FRM (INTRAcel Tip 1011).
10 puntas SRR (INTRAcel Tip 2011).
10 puntas SRT (INTRAcel Tip N-16).
Placa neutra.
Cable para placa neutra.
Pedal interruptor.
Cable de alimentación.
Soporte de pieza de mano.
Manual de usuario.

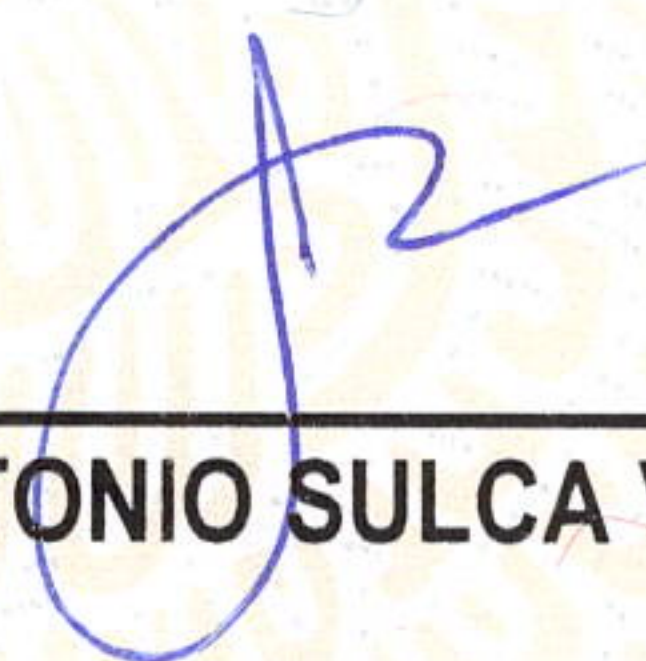
Envase primario: Blister de PET / Tyvek.

Envase secundario: Caja de madera.

Caducidad: 2 años conservándose a una temperatura no mayor a 30°C.
Evite el exceso de humedad y la exposición directa al sol.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión: 07 de febrero de 2023.
Fecha de vencimiento: 07 de febrero de 2028.

**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/ACR/GHL
