

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.
0199E2021 SSA
No. DE SOLICITUD
193300401M1018

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: LIPOcel
Denominación Genérica: Equipo de remodelación corporal por ultrasonidos
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:

LIPOcel está indicado para mejorar el contorno corporal mediante el uso de la energía HIFU (High Intensity Focus Ultrasound o Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad).

Descripción:

LIPOcel genera Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad (HIFU) desde su generador a 2 MHz, y lleva esa energía hasta su emisor en la pieza de mano. Pantalla LCD de 10.2", y es activado ya sea por pedal o idealmente desde el gatillo en la misma pieza de mano. La energía HIFU se irradia desde el cartucho conectado a la pieza de mano con los parámetros configurados por medio de un scanner lineal, para cubrir un área de 3 x 3 cm. Tecnología no invasiva.

Especificaciones técnicas:

Tipo de energía	HIFU – Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad
Frecuencia	2 MHz
Energía máxima	150 J/cm ²
Activación	Por gatillo o pedal
Área de tratamiento	30 x 30 mm
Profundidad	13 mm
Enfriamiento	Sistema de enfriamiento por contacto 5° C
Requisitos de energía	220 V AC, 60 Hz, 10 A, 950 W
Pantalla	LCD touch screen a color de 10.2"
Dimensiones	44 (W) x 58 (D) x 108 (H) cm
Peso	80 kg

Presentaciones:

1 Unidad principal LIPOcel:
Equipada con la tecnología HIFU (High Intensity Focus Ultrasound o Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad).

Componentes:

- Pieza de mano.
- Cartucho de 13 (L13).
- Interruptor de pie.
- Cordon de energia.
- Manual de operacion y guia de tratamientos.

Envase primario: Cubierta de tela.

Envase secundario: Caja de madera.

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