



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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

2746E2023 SSA

No. DE SOLICITUD

25330022041691

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14, 16 y 25 párrafo último de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 fracción XVI, 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracciones IV, VI y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 310, 368, 371, 376, 376 Bis fracción II, 378, 380, 393 y 438 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 9, 13, 16 fracción X, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 6, 19 y 24 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos; 1, 2 fracción XI, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1 y 2 inciso C fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y último párrafo, 11 fracción VI y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; así como la parte conducente aplicable del Artículo Tercero y Quinto del Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de agosto de 2025 y 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, se otorga la presente Modificación al 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. TCO161110RP7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Secret DUO
Denominación Genérica: Unidad Quirúrgica de Láser de Diodo.
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: CLASSYS Inc.
Domicilio: 9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, 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:

Secret DUO está indicado para su uso en cirugía general, cirugía plástica y en dermatología, por su apartado láser. Así mismo, por su apartado de alta frecuencia, está indicado para su uso en termo-coagulación mediante electrodos de microagujas estériles.

Descripción:

Secret DUO es una combinación de sistema quirúrgico láser que utiliza una longitud de onda de 1540nm y un sistema quirúrgico de alta frecuencia que utiliza alta frecuencia HF (alta frecuencia = energía RF). La parte del láser de Secret DUO consiste en el sistema de control, el panel de control con pantalla táctil LCD, el sistema de emisión y entrega del láser, el interruptor de pie, las características de seguridad (incluyendo el interlock, el interruptor de llave) y las piezas de mano. La parte de energía HF (alta frecuencia = energía RF) de Secret DUO consiste en un sistema de control, un panel de control con pantalla táctil LCD, piezas de mano bipolares y monopolares equipadas con microelectrodos de aguja de un solo uso y un interruptor de pie.

Presentaciones:

1 Unidad principal Secret DUO:

- Pieza de mano láser (tipo láser).
- Pieza de mano grande (tipo bipolar) (HF).
- Pieza de mano SmartCure (tipo monopolar) (HF).
- Pieza de mano neutral (electrodo de retorno del paciente) (HF).

Componentes:

- Cable de energía y soporte de cable.
- Soporte de la pieza de mano.
- Interruptor de pie.
- Guía del haz de la pieza de mano.
- Interruptor de llave.
- Gafas para el médico.
- Protectores oculares para el paciente.
- Interbloqueo remoto.
- Manual de usuario.

Electrodos estériles de electrocirugía (electrodos de microagujas estériles):

- Tipo bipolar: MTR-AC-25, MTR-AC-64, MTR-AC-C-25, MTR-AC-C-64.
- Tipo monopolar: MTR-AC-01, MTR-AC-04, MTR-AC-19G, MTR-AC-22G, MTR-AC-27G, MTR-AC-28G, MTR-AC-19G(R).

Envase primario: Blister de PET/Tyvek (electrodos bipolares). Bolsa de polipropileno-polietileno y papel estéril (electrodos monopolares). Espuma de polietileno (equipo).

Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

3 años conservándose a no más de 30°C. Electrodos estériles de electrocirugía (electrodos de microagujas estériles).
Proteja de la luz solar directa.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.



Fecha de emisión del Registro Sanitario: 15 de diciembre de 2023.

Fecha de emisión: 26 de mayo de 2026.

Fecha de vencimiento: 15 de diciembre de 2028.

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

KARINA AGUIRRE RESENDIZ

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 contra etiquetas 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.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

BGOG/CMPV