



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

PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO No.
0609E2021 SSA
No. DE SOLICITUD
25330022020676

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción II, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTICULO SEGUNDO del Acuerdo por el que se modifica el diverso 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 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; se prorroga 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: PowerShape2.
Denominación Genérica: Dispositivo de Terapia de Alta Frecuencia.
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.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 25330022020676



Indicaciones de uso:

PowerShape2, está indicado en el alivio del dolor musculoesquelético y en el tratamiento de la remodelación corporal y el rejuvenecimiento facial.

Descripción:

PowerShape2 está equipado con tres tecnologías distintas, alta frecuencia, láser de bajo nivel y succión de vacío. La pieza de mano de alta frecuencia y la de láser constan de tres diferentes tamaños para cada parte del cuerpo. En el caso de PowerShape2, las funciones de alta frecuencia, succión de vacío y la de láser de bajo nivel, serán establecidas en el panel LCD del dispositivo.

Especificaciones técnicas:

Vacío	Max. 280 mm Hg +/- 20%
RF	Max. 83W +/- 20% @ 50 ohms
Láser	< 5 mW
Potencia de entrada	230 V ~ 50 Hz (max. 500 VA)
Panel	10.2 pulgadas LCD & pantalla táctil
Dimensión (LxAxA) mm	414 mm x 523 mm x 1.23 mm
Peso	Alrededor de 60 kg

Presentaciones:

1 unidad principal PowerShape2 Modelo ESE-3204PS.

Equipada con tres tecnologías: alta frecuencia, láser de bajo nivel y vacío.

Componentes:

- Pieza de mano 1 – Rollo.
- Pieza de mano 2 – Multipolar (Grande, Mediana, Pequeña)
- Pieza de mano 3 – Térmica (grande y Pequeña)
- Cable de energía.
- Manual de operación.
- Fusibles (2 x T5AH / 250V).
- Llave de seguridad.
- Cepillo de limpieza del conector.

Envase primario: Espuma de polietileno.

Envase secundario: Caja de cartón.



Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión: 15 de diciembre de 2025.
Fecha de vencimiento: 15 de diciembre de 2030.

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

KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente registro sanitario deberá cumplir con la Tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

HMM/MCD/JHV