

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
0033E2022 SSA
No. DE SOLICITUD
213300401B1383

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 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. TCO 161110 RP7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: EP-MULTI NEEDLE (EPNK-09PNS)
Denominación Genérica: Electrodo para electroporación
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: Eusung Global Corp.
Domicilio: 120, Geopdosiro-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: EP-Multi Needle está indicado para la electroporación del tejido humano para estimular el nervio y el músculo utilizando energía eléctrica y ayudar a que los suministros médicos entren en el cuerpo o para absorber los fluidos corporales.

Descripción: La electroporación es un fenómeno físico que ocurre en la membrana celular cuando las células están expuestas a un campo eléctrico.

El EP-Multi Needle (EPNK-09PNS) es un electrodo estéril desechable; compuesto de varias terminales (9 pines) de acero inoxidable, de Φ 0.16 mm con máximo de 2.0 mm la profundidad de la aguja controlada utilizando energía eléctrica para estimular el nervio y el músculo, con 5 etapas de electroporación, es esterilizado por óxido de etileno y debe ser utilizado en conjunto con el dispositivo EPN que cuenta con registro por separado (Reg No.1220E2021 SSA)

	Voltaje de salida (V CC) a carga nominal 500 Ω
Nivel 0	0 Vdc
Nivel 1	0.5 Vdc
Nivel 2	0.9 Vdc
Nivel 3	1.4 Vdc
Nivel 4	1.8 Vdc
Nivel 5	2.3 Vdc

Materiales de elaboración:

Aguja múltiple (pines): Acero inoxidable
Cuerpo principal: ABS

Presentaciones: Caja de cartón con 24 piezas estériles desechables.

Envase primario: Blister de Papel Tyvek y PET.

Envase secundario: Caja de Cartón

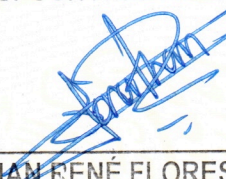
Caducidad: 36 meses, conservándose a no más de 30°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 13 de enero de 2022

Fecha de vencimiento: 13 de enero de 2027

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

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.



MCDZ/ICA