

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.
2746E2023 SSA
No. DE SOLICITUD
223300401B1960

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. 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: ILOODA Co., Ltd.
Domicilio: 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16200, 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: Blíster 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. Electrodo estériles de electrocirugía (electrodos de microagujas estériles)
Proteja de la luz solar directa.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud



Fecha de emisión: 15 de diciembre de 2023

Fecha de vencimiento: 15 de diciembre de 2028

**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 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.



HMM/MINS/MCDZ