

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

0968E2018 SSA
No. DE SOLICITUD
22330022021703

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 fracciones XXI y XXIV 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 X, 15, 36, 37 y 38 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. TCO161110RP7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Edge ONE™
Denominación Genérica: Unidad de Cirugía Láser CO₂
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, Seoul, 08501, 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:

Edge ONE es apto para su aplicación en tratamiento de cara, cuello, escote, manos, vagina y en cualquier área de la piel que requiera un resurfacing o regeneración de la piel. Ha sido desarrollado para las siguientes aplicaciones:

Resurfacing (regeneración) o rejuvenecimiento de la piel

- Arrugas finas y profundas
- Poros abiertos
- Flacidez facial
- Rejuvenecimiento del canal vaginal
- Aclaramiento vaginal

Coadyuvante en el tratamiento de cicatrices

- Estrías
- Cicatrices de acné
- Cicatrices por quemaduras
- Cicatrices hipertróficas y queloides
- Cicatrices atróficas

Uso en procedimientos quirúrgicos con su pieza de mano de corte quirúrgico

Descripción:

La unidad quirúrgica láser de CO₂ consta de un interruptor de pedal, un brazo articulado, dos piezas de mano [HP Fraccional y HP Quirúrgica (F150, F50)], 6 puntas para pieza de mano (Punta-120s, Punta 120, Punta 350, Punta-800, Punta quirúrgica, Punta-OPPP2052).

Presentaciones:

1 Unidad de Cirugía Láser CO₂ Edge ONE™

Componentes:

- Interruptor de pedal/ Foot Switch
 - Brazo articulado/ Articulated Arm
 - Pieza de Mano Fraccional (Fraccional HP)/ Fractional Handpiece (Fractional HP)
 - Punta de la Pieza de Mano (Punta-120s, Punta-120, Punta-350, Punta-800, Punta Quirúrgica, Punta OPPP2052)/ Handpiece Tip (Tip-120s, Tip-120, Tip-350, Tip-800, Surgical Tip, OPPP2052 Tip)
 - Pieza de Mano Quirúrgica (HP Quirúrgica) (F100, F50)/ Surgical Handpiece (Surgical HP) (F100, F50)
 - Cabe de alimentación/ Power Cord
 - Punta Identificadora de Acrílico/ Acrylic Tip Identifier
- 2 Lentes de Seguridad Láser/ 2 Safety Laser Glasses

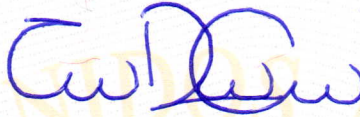
Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 19 de abril de 2024

Fecha de vencimiento: 19 de abril de 2029

**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/NLH

