



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.

1904E2025 SSA

No. DE SOLICITUD

253300401B1411

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 II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI 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: Density Noir  
Denominación Genérica: Sistema Electroquirúrgico  
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, 410 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, República de Corea.



Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Colonia Los Arquitos, C.P. 20996, Jesús María, Aguascalientes, México.

Indicaciones de uso: Density Noir está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos y quirúrgicos generales para la electrocoagulación y hemostasia de tejidos blandos.

Descripción: Density Noir es un equipo electroquirúrgico de uso general que utiliza la tecnología de radiofrecuencia, el cual genera una frecuencia de 6,78MHz que irradia de forma no invasiva la piel a través del electrodo (punta) de la pieza de mano.  
Cuando se irradian altas cantidades de radiofrecuencia en la piel la coagulación se produce por la acción del calor sobre el tejido lo que resulta en su tratamiento. Se utilizan un total de 6 tipos de electrodos (puntas) dependiendo de la aplicación que se acoplan a la pieza de mano.

Presentaciones:

1 unidad principal Density Noir:

Componentes:

- 1 Pieza de mano.
- 1 Electrodo (Punta) Classic-E Tip.
- 1 Electrodo (Punta) Classic-F Tip.
- 1 Electrodo (Punta) Classic-B Tip.
- 1 Electrodo (Punta) High-E Tip.
- 1 Electrodo (Punta) High-F Tip.
- 1 Electrodo (Punta) High-B Tip.
- 1 Interruptor de pie.
- 1 Cable de energía.
- 2 Soportes de la pieza de mano.
- 1 Manual de operación.

Empaque primario: Espuma de polietileno

Empaque secundario: Caja de madera

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud



Fecha de emisión: 08 de octubre de 2025

Fecha de vencimiento: 08 de octubre 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 ó 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 ó 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/TGCH