



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.
0297E2013 SSA
No. DE SOLICITUD
113300CT082342
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
103300401B1879

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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 XXV, 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, fracción 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; 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 el 07 de abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, 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 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Medestore, S.A. de C.V.
Domicilio: C.C. El Dorado Local 104, Fracc. El Dorado, C.P. 20235, Aguascalientes, Aguascalientes, México.
R.F.C. MED 070214 IP8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Unidad Electroquirúrgica INTRAcel
Denominación Genérica: Unidad Electroquirúrgica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: 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 8-cha, Gasan-dong, Geumcheon-gu, Seoul, 153-775, Korea.

COF 175127



Distribuido por: Medestore, S.A. de C.V.

Domicilio: C.C. El Dorado Local 104, Fracc. El Dorado, C.P. 20235, Aguascalientes, Aguascalientes, México.

Indicaciones de uso: Se utiliza en dermatología y procedimientos quirúrgicos para electrocoagulación y hemostasis.

Descripción: El sistema FRM (micro aguja fraccional RF) está formado por dos componentes principales: un generador de RF con software de la interfaz de usuario y un dispositivo de inserción de los electrodos desechables con un cable integrado. La energía de RF se entrega desde el generador de RF, a través de los electrodos en el objetivo del tejido. La energía de RF bipolar se entrega entre pares independiente de electrodos adyacentes. El generador de RF no es desechable. Cada dispositivo de inserción de electrodos se suministra estéril y es para uso en un solo paciente y no puede ser re-esterilizados. El dispositivo de inserción es un dispositivo mecánico manual que se utiliza para insertar el electrodo en el tejido. El dispositivo cuenta con cuatro (4), siete (7), doce (12), veintiuno (21) y cuarenta y nueve (49 electrodos). El dispositivo tiene un mecanismo para desplegar y retraer los electrodos al ser accionado por el usuario. Hay un cable con un conector que se conecta al generador RF. El generador de RF es la fuente de energía para el sistema. Cables de accesorios, interruptor de pie y los cables de alimentación también se suministran con el sistema.

Presentaciones: Modelo INTRAcel

Caducidad: 03 años (para los electrodos)

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 30 de enero de 2013

COF 175128



SALUD

DEAPE

Fecha de vencimiento:

30 de enero de 2018

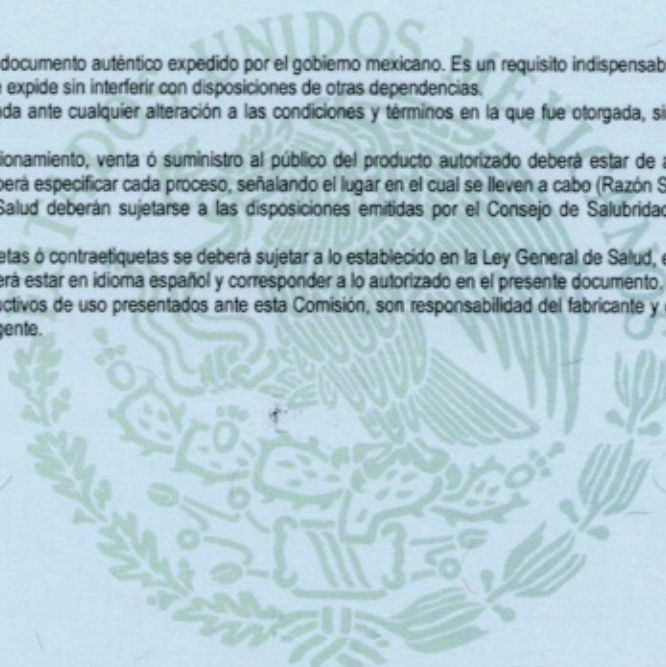
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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.

APMCGM



COF 175129