



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.

1439E2025 SSA

No. DE SOLICITUD

253300401B0407

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391bis fracción IV 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: LinearZ

Denominación Genérica: Sistema Estimulador de Ultrasonido Focalizado

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.

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:

LinearZ es un dispositivo terapéutico no invasivo diseñado para levantar y tensar la piel de la cara/cuerpo utilizando el principio de coagulación.
Para pacientes adultos de 18 a 75 años.

Descripción:

LinearZ es un sistema estimulador de ultrasonido focalizado que utiliza la tecnología HIFU, la cual proporciona pulsos ultrasónicos de alta frecuencia a través de cerámica de ultrasonidos cóncava para provocar la emisión de energía térmica.

Componentes

- Cuerpo Principal
- Pieza de mano
- Interruptor de pedal
- Cartucho
- Cable de alimentación
- Soporte de cable para pieza de mano
- Boquilla de drenaje de agua del sistema DWR
- Instrucciones de uso

El generador de pulso ultrasónico, montado dentro del cuerpo principal, genera frecuencias de 2MHz, 4 MHz y 7MHz y opera el transductor focalizado de ultrasonido con estas frecuencias generadas. El cartucho se puede utilizar de forma selectiva según la profundidad del área de tratamiento objetivo.

Nombre del cartucho	Frecuencia	Profundidad de enfoque
Básico (Basic)	7 MHz ±10%	2.0mm ±10% 3.0mm ±10%
Esencial (Essential)	7 MHz ±10%	1.5mm ±10% 2.0mm ±10% 3.0mm ±10%
Núcleo (Core)	4 MHz ±10%	4.5mm ±10% 6.0mm ±10%
Contorno (Contour)	2 MHz ±10%	9.0mm ±10% 11.0mm ±10% 13.0mm ±10%

Presentaciones:

Sistema Estimulador de Ultrasonido Focalizado LinearZ

Componentes:

Cuerpo Principal	1 unidad	*Opcional: Sistema DWR en el carrito
Pieza de mano	1 pieza	
Interruptor de pedal	1 pieza	*Opcional

XR



Cartucho	Básico	1 pieza	
	Esencial	1 pieza	
	Núcleo	1 pieza	
	Contorno	1 pieza	
Cable de alimentación	1 pieza		
Soporte de cable para pieza de mano	1 pieza		
Boquilla de drenaje de agua del sistema DWR	1 pieza		*Opcional
Instrucciones de uso	1 pieza		

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 31 de julio de 2025

Fecha de vencimiento: 31 de julio 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/SOR/FF