



SECRETARIA 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.
1993E2021 SSA
No. DE SOLICITUD
213300401B0660

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; Artículo 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 último párrafo 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. TCO161110 RPZ

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: NOBLE SHAPE
Denominación Genérica: Sistema de Tratamiento de Diatermia y Alta Frecuencia
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: Eunsung Global Corp.
Domicilio: 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, 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:

El dispositivo NOBLE SHAPE está indicado para ofrecer un efecto de alivio del dolor musculoesquelético.

Como:

- Dolor articular
- Dolor de ligamentos
- Dolor muscular
- Dolor de tendones
- Dolor neurálgico
- Dolor de extremidades, cuello y espalda.

Descripción:

El equipo NOBLE SHAPE cuenta con 3 funciones incluidas que garantizan los resultados esperados, los cuales son:

- Alta frecuencia
- Baja frecuencia
- Láser de baja potencia.

Además, el equipo cuenta con 4 canales que permiten la operación de diferentes programas simultáneamente para su uso conveniente y eficaz.

Es un producto no invasivo.

Los PAD proporcionados en los tamaños M y L permitirán a los usuarios el uso del equipo en diversas áreas corporales.

Presentaciones:

Modelo:

NOBLE SHAPE
Código: ESK-3255NS

Contenido:

- 4 PAD Grande
- 4 PAD Mediano
- 1 Botón de Paro de Emergencia
- 1 Interlock
- Soportes para PAD (4 Grandes y 4 Medianos)
- Cinturones (2 Grandes, 2 Medianos y 4 Pequeños)
- 1 Manual de Usuario
- 1 Cable de Alimentación
- Fusibles

Empaque primario: Espuma de polietileno

Empaque secundario: Caja de cartón

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

COF 054450

COF 054450

COF 054451



Fecha de emisión: 29 de noviembre de 2021

Fecha de vencimiento: 29 de noviembre de 2026

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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.

JRFL/KAR/GJH