

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.
1225E2021 SSA
No. DE SOLICITUD
203300401B2452

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 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 Primero, 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; 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.: TCO 161110RP7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cellec V.
Denominación Genérica: Sistema de luz pulsada.
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, Dæryung Techno Town 8th, 96 Gamasan-ro, Geumcheon-gu, 08501 Seúl, 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: Cellec V está indicado para los siguientes tratamientos:

- Fotodepilación.
- Fotorejuvenecimiento.
- Tratamiento vascular de vasos superficiales.
- Coadyuvante en tratamiento de acné.
- Atenuación de manchas hiper pigmentadas.

Descripción: Cellec V es una unidad móvil (sobre ruedas) conectado a la red eléctrica (alimentado por CA) diseñado para producir destellos fuertes y controlados de luz filtrada en el rango de longitud de onda de 400-1200 nm (luz pulsada intensa [LPI]) para causar la termoablación de células cutáneas pigmentadas (fototermólisis selectiva) y tratar diversas afecciones de la piel/pigmentación. El dispositivo suele permitir la variación de los parámetros de tratamiento (longitud de onda, duración de los impulsos, impulsos únicos/múltiples) para el tratamiento de afecciones como el acné, telangiectasia, pigmentación (pecas, manchas solares, lentigo solar) o para la reducción del vello. Consiste en una unidad de control con pantalla de interfaz de usuario y panel de control, así como un aplicador conectado por cable.

Presentaciones: 1 Unidad principal Cellec V.

Componentes:

- Pieza de mano.
- Lentes para medico.
- Goggles para paciente.
- Cable de alimentación.
- Soporte para pieza de mano.
- Manual de operación.

Juego de Filtros: 420(S)nm, 500(S)nm, 530(S)nm, 530(D)nm, 550(S)nm, 560nm, 590nm, 640nm y 700nm.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.
Fecha de emisión: 13 de agosto de 2021.
Fecha de vencimiento: 13 de agosto de 2026.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS**



IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

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.

 LGA/BGOG/KAR/JHV