

**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.**  
**2739E2018 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**183300401M1222**

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, 391 bis 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, 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, 181 y 214 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 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, Jesús María, C.P. 20996, Aguascalientes, México.  
R.F.C. TCO161110RP7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: ULTRAcel  
Denominación Genérica: Unidad de estimulación 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, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Corea.  
Importado y Distribuido por: TecMS Comercializadora, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Colonia Los Arquitos, Jesús María, C.P. 20996, Aguascalientes, México.

Indicaciones de uso: ULTRAcel trabaja tres diferentes tecnologías, enfocadas a el tratamiento de la flacidez en la piel en sus tres diferentes capas. Cada una cuenta con las siguientes funciones específicas:

- GFR, Grid Radiofrequency (Radiofrecuencia en Rejilla).
  - ✓ Regenera el colágeno en la dermis.
  - ✓ Ayuda a mejorar la flacidez en la epidermis.
- FRM, Fractional Radiofrequency Micro-Needling (Radiofrecuencia Fraccionada con Micro-Agujas)
  - ✓ Utiliza micro-agujas para lograr un calentamiento profundo, y de esta forma regenerar el colágeno en la dermis y mejorar la flacidez.
  - ✓ Trata el acné activo.
  - ✓ Tratamiento de cicatrices de cualquier tipo.
  - ✓ Tratamiento de estrias.
- FUS, Focused Ultrasound (Ultrasonido Focalizado).
  - ✓ Tratamiento de flacidez en la piel.

Descripción: ULTRAcel es un equipo capaz de integrar tres tecnologías para el tratamiento integral de la piel en rostro. Combina: FUS (Ultrasonido Focalizado), FRM (Radiofrecuencia Fraccionada con Micro-Agujas) y GFR (Radiofrecuencia Fraccionada Superficial).

Presentación: 1 unidad principal:

Equipada con las funciones de estimulación de ultrasonido focalizado y unidad electro-quirúrgica de uso general. ULTRAcel.

Componentes:

- Interruptor de pedal.
- FRM H/P.
- GFR H/P.
- Q+ FUS H/P.
- Soporte para piezas de mano.
- Cartucho (Q+FUS HP): UQ 1.5, UQ 3.0, UQ 4.0 y UQS 2.0.
- Tarjeta para punta GFR de 7x7 mm (código: THT-07)
- Tarjeta para punta GFR de 15x15 mm (código: THT-15)
- Cable de alimentación.
- Placa de electrodo neutro.
- Cable de conexión para electrodo neutro.

Piezas estériles:

- Electrodo para la unidad electro-quirúrgica, controlada por pedal, para un paciente: INTRAcel Tip1010, INTRAcel Tip2011 y N16 Tip.
- Electrodo para la unidad electro-quirúrgica, controlada por pedal, para un paciente: KT-07 y KT-15.

Envase primario: PET / Papel Tyvek.

Envase secundario: Caja de cartón / Caja de madera (equipo).

Caducidad: Piezas estériles: 2 años conservándose a no más de 23°C

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 13 de diciembre de 2018

Fecha de vencimiento: 13 de diciembre de 2023

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**



---

**MARIANA ILIANA RUIZ ZARATE**

**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 aprobadas en el presente, 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.



CCO/AMN/TA