

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.

1699E2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300401B0568

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, y 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, 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, publicados 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. TCO 161110RP7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: COOLITE EVO 3.
Denominación Genérica: Sistema Láser de Diodo.
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: Shenzhen GSD Tech Co., Ltd.
Domicilio: Building A, JUNSD Hi-Tech Park, Watch&Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China.
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: COOLITE EVO 3 es un sistema láser de diodo que se utiliza para la depilación en pacientes con hirsutismo. El principal objetivo de la terapia con láser para la depilación en el hirsutismo es provocar selectivamente daño térmico del folículo piloso sin destruir los tejidos adyacentes, un proceso denominado fototermólisis selectiva.

Descripción: COOLITE EVO 3 es un sistema láser de diodo que utiliza un diodo semiconductor con radiación infrarroja invisible como fuente láser (810 nm). La potencia del láser se envía al área de tratamiento mediante una pieza de mano que se activa mediante un interruptor de pie. El sistema de láser de diodo tiene los módulos de función: sistema de suministro de energía, sistema de control central, sistema de enfriamiento, sistema de administración de láser, función de seguridad y modos de trabajo (modo rápido y modo libre).

Presentaciones: 1 Unidad principal COOLITE EVO 3 (GP900Q6):
Componentes:
Pieza de mano.
Cable de energía.
Parche para ojos.
Anteojos de seguridad.
Extremo secundario CPC.
Extremo secundario CPC con tubo flexible y embudo.
Llave.
Fusible.
Conector.
Interruptor de pie.
Manual de usuario.


Envase primario: Almohadilla de espuma PEE
Los componentes de pieza de mano se empaquetan en maleta de plástico
Envase secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 13 de junio de 2024.

Fecha de vencimiento: 13 de junio de 2029.


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



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.



KAR/HMM/SOR/MSR