

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1628E2019 SSA
No. DE SOLICITUD
24330022020171

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTICULO SEGUNDO del Acuerdo por el que se modifica el diverso 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 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; se prorroga 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. TCO 161110 RP7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: COOLShaping
Denominación Genérica: Dispositivo de Terapia de Enfriamiento
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, Geopdosi-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, Jesús María, C.P. 20996, Aguascalientes, México.

Indicaciones de uso: COOLShaping equipo auxiliar en la reducción de la grasa subcutánea.

Descripción: COOLShaping equipo de terapia de enfriamiento es un procedimiento no invasivo.

Especificaciones técnicas:

Cuerpo principal:

Requisito eléctrico	230 Vac, 50/60 Hz
Clasificación de partes aplicadas	Tipo B
Consumo de energía eléctrica	600 VA
Temperatura de enfriamiento	-10°C -5°C
Vacío	260 mmHg
Pantalla	10.2" LCD & Pantalla Táctil
Dimensión	380(W) mm x 443 (D) mm x 1.067 (H) mm
Peso	Aprox. 60 Kg

Pieza de mano:

Lámpara Led	Función de enfriamiento y vacío
Dimensión	Pequeña: 11 (W) x 146 (D) x 100 (H) mm Mediana: 108 (W) x 188 (D) x 138 (H) mm Larga: 118 (W) x 220 (D) x 142 (H) mm
Tecnología Integrada aplicada	Terapia de enfriamiento + vacío + LED

Cable de energía:

Dimensión	Longitud: 5 m
Peso	200 g

Presentaciones: 1 unidad principal COOLShaping
Equipada con la función de terapia de enfriamiento

Componentes:

2 piezas de mano medianas
Cable de alimentación de energía
Llave de seguridad
Embudo

Envase primario: Espuma de polietileno

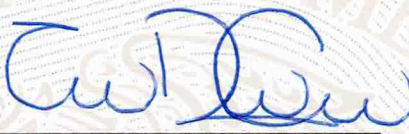
Envase secundario: Caja de cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de Emisión: 04 de diciembre de 2024

Fecha de Vencimiento: 04 de diciembre de 2029

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



KARINA AGUIRRE RESENDIZ

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.
7. Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
9. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

HMMMINS/JCBZ