



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.

1266E2025 SSA

No. DE SOLICITUD

213300401B0887

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391bis fracción IV 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, 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: Emergo, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Avenida Álvaro Obregón No. 273-403, C.P. 06700, Colonia Roma, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México

R.F.C. EME 0904018V2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cellu M6 Alliance Medical

Denominación Genérica: Masajeador terapéutico

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: LPG Systems

Domicilio: Technoparc de la Plaine, 30, rue du docteur Abel, CS 90035, 26902 Valence, Cedex 09, Francia

Importado y Distribuido por: ZANEO S.A.P.I. DE C.V.

Domicilio: Avenida Presidente Masaryk No. 178 4to piso interior 403, Colonia Polanco, C.P. 11560, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.



El dispositivo Cellu M6 Alliance Medical está destinado a ser utilizado como auxiliar en el tratamiento del tejido cutáneo para los siguientes fines terapéuticos:

- Reducción del linfedema secundario del brazo (SLA) después de la mastectomía
- Mejora del Linfedema secundario
- Mejora de la circulación,linfática en la zona tratada
- Auxiliar en el Alivio de dolores musculares menores
- Auxiliar en el Alivio del espasmo muscular
- Mejora temporal en la circulación sanguínea local.
- Auxiliar en el alivio temporal del dolor muscular menor asociado con DOMS (Retraso en el inicio Muscle Soreness)
- Mejora de la circulación local durante la rehabilitación de quemaduras
- Reduce temporalmente la aparición de celulitis y mediciones circunferenciales de áreas tratadas con celulitis
- Mejora temporal en la circulación del Flujo sanguíneo linfático y local para mejorar la troficidad de la piel, cicatrices, fibrosis
- Mejora de la calidad de la piel, cicatrices, fibrosis.
- Mejora del envejecimiento de la piel (arrugas finas, flacidez de la piel, infiltración de grasa, firmeza, elasticidad, tez, bolsas para los ojos)
- Estimulación de fibroblastos (colágeno, elastina, síntesis de ácido hialurónico)

Descripción:

Equipo fabricado con una bomba de vacío (generador) y un sistema neumático (actuador) controlado mediante un microprocesador de 16 bits (piloto) y un suministro eléctrico universal (100-240V; 50-60 Hz).

Tarjetas electrónicas que utilizan tecnología STM y de agujeros pasantes.

Comunicación entre tarjetas electrónicas mediante un bus CAN 2.0A.

Filtración del circuito de vacío mediante dos filtros de cartucho desechables de grado de 5µm
HMI Interfaz de usuario por pantalla LCD a color. Panel táctil 10"1 (resolución 1920*1200)

El dispositivo se puede equipar con diferentes cabezales de tratamiento:

Alliance 80, Alliance 50, Alliance 30, micro cabezales, microboquillas, Ergolift

Alliance 80.- la parte superior de este cabezal esta fabricada con los siguientes elementos: Tapas de plástico, luces, botones de selección y tarjeta electrónica. Laparte inferior incluye rodillos motorizados y válvulas de sellado, también contiene una tarjeta electrónica.

Alliance 50; el cabezal Alliance 50

Se compone de una parte superior con los botones de ajuste de parámetros y una parte inferior con un casco, y el rodillo y la válvula, ambos motorizados.

El cabezal TR30 se compone de una parte superior con un mango y de los botones de ajuste de parámetros y una parte inferior con un casco y los rodillos, ambos motorizados

Adaptador que permite el uso de micro cabezales y micro boquillas

La micro cabeza y la micro boquilla se utilizan para tratar áreas pequeñas no accesibles con el cabezal auxiliar. Estos se conectan al adaptador.

Cabezal Ergolift equipado con 2 cámaras de tratamiento con válvula desmontable (Lift10, Lift20) y un adaptador con 4 botones

Presentaciones:

Cellu M6 Alliance Medical

Contenido:

1 equipo y accesorios

Accesorios:

Cabezas de tratamiento:

Alliance 80



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



Alliance 50

TR30

Adaptador de cabeza Ergolift

Micro-boquillas y microcabezas

Cámara Ergolift 10

Cámara Ergolift 20

Filtros

Empaque primario: Ranura triple de cartón, Amortiguador de espuma interior

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Fecha de emisión:

25 de junio de 2025

Fecha de vencimiento:

25 de junio de 2030

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

KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

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 ó 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 ó 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.

HMM/MINS/TGCH

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 3 de 3 213300401B0887



Gobierno de
México

Salud



COFEPRIS

COF 011832

CAS-DEAPE