



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

OFICIO No. 203300CO210180

Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2021

MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.

Avenida Río Mixcoac No. 36, Piso 13, 1302- B,
Colonia Actipan, C.P. 03230,
Benito Juárez,
Ciudad de México, México.

PRESENTE

En relación a su solicitud de **Consulta** con número de entrada **203300CO210180** de fecha **20 de marzo de 2020**, relacionada con la solicitud de clasificación de los **Equipos de Radiofrecuencia INDIBA Modelos Deep Beauty EDNA, EDNA PRO, IA100 y IA200** y 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, 15, 16, 17-A, 35, 42, 43, 56, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 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 y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2 fracción XI, 82, 83, 153, 155 y 181 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; se le comunica lo siguiente:

Me permito comentar que con base a la información y descripción presentada para los productos: **Equipos de Radiofrecuencia INDIBA Modelos Deep Beauty EDNA, EDNA PRO, IA100 y IA200**, donde refiere que están destinados a ser utilizados con fines estéticos, sin otorgarles indicaciones preventivas, terapéuticas o rehabilitadoras, ya que **son exclusivos para uso Cosmético**, se le comunica que **No** requieren de registro sanitario en esta **Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos**.

Lo anterior de conformidad con el Numeral 909 del ANEXO DOS del "ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y

Oklahoma Num. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810


www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

por ende no requieren Registro Sanitario." Publicado en el D.O.F. el 22 de diciembre de 2014.

No omito mencionar que en todos los casos los Electrodo y Placa de Retorno: electrodos capacitivos (CAP), electrodos Resistivos (RES), activos, cilindricos o de retorno, etc., deberan ser registrados por separado, al ser considerados en la categoría y clasificación:

I. Equipo médico, Clase I

Lo anterior de acuerdo a la regulación vigente.

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

LORENA GARZA DE ALLENDE

BCOG/MCDZ/CDV
Notificación
CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 145.11.18

