

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.
0260E2022 SSA
No. DE SOLICITUD
203300401B0558

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 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, 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: Medi Royal, S.A. de C.V.

Domicilio: Calle Cadiz No. 67 Interior E, Colonia Álamos, C.P. 03400, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

R.F.C. MRO 000505D3A

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema De Microdermoabrasión Aquapure Marca Classys

Denominación Genérica: Equipo de estimulación eléctrica

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: CLASSYS Inc.

Domicilio: A-1501~1515, 15F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, Korea Rep. (Producción).
CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Rep. (Domicilio fiscal, oficina).

Importado y Distribuido por: Medi Royal, S.A. de C.V.

Domicilio: Calle Cadiz No. 67 Interior E, Colonia Álamos, C.P. 03400, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Indicación de uso: Funciona como tratamiento superficial, en complemento, para el acné leve y defectos causados por éste.

Descripción: Equipo de microdermoabrasión no invasivo de estimulación eléctrica es un dispositivo de terapia de microcorriente microdermoabrasión para el tratamiento superficial de la piel.

El Sistema De Microdermoabrasión Aquapure Marca Classys tiene las siguientes funciones:
Un no-invasivo microdermoabrasión (MDA) es un procedimiento de rejuvenecimiento de la piel superficial que utiliza suave abrasión mecánica para la eliminar las capas exteriores de la epidermis, también llamado el estrato córneo. Tiene un circuito cerrado en el sistema de vacío, que extrae la piel hasta un elemento abrasivo en el aplicador en la punta. El aplicador se pasa a través de la piel y residuos celulares se retira y se succiona a un contenedor de recolección que se desecha después del tratamiento.

El Sistema De Microdermoabrasión Aquapure Marca Classys consta de los siguientes componentes principales: cuerpo principal integrado con la pantalla táctil de 7 pulgadas, pieza de mano, cable de alimentación de CA, pedal y puntas intercambiables.

Presentaciones: **Sistema De Microdermoabrasión Aquapure Marca Classys**

Código	Producto
AQUAP0001	Equipo de estimulación eléctrica AQUAPURE (AQ1-M100)

Accesorios:

Código	Producto
AQUAH0001	Pieza de mano para exfoliación
AQUAH0002	Pieza de mano para refrigeración y calefacción
AQUAH0004	Pieza de mano para micro corriente
AQUAH0003	Pieza de mano para electroporación
5620-00001-001	Cable de corriente
4315-00133-001	Contenedor
G015-00006-001	Pedal
1590-00002-301	Punta pequeña
1590-00001-301	Punta larga
4500-00003-301	Tapa de limpieza
4730-00024-901	Tubo de plástico
3015-00044-201	Filtro de aire

Empaque primario: Envase de burbuja (blister)

Empaque secundario: Caja de carton.

SIN TEXTO



COFEPRIS

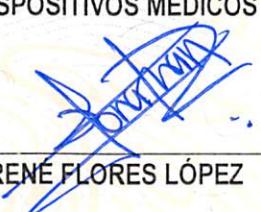
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 31 de marzo de 2022.

Fecha de vencimiento: 31 de marzo de 2027.

**SUFragio EFECTIVO NO REELECCIÓN
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

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.



DYAA/AHC

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS