



### 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.

1903E2019 SSA

No. DE SOLICITUD

24330022020538

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

24330022020538

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, 184, 189, 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), Artículo 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: Arthromed, S.A. de C.V.  
Domicilio: Avenida Zacatecas No. 128, Colonia Constituyentes del 17, C.P. 66410, San Nicolás de los Garza, Nuevo León, México.  
R.F.C. ART 1509032Q2

#### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Plasma Radio Frequency Surgical System.  
Denominación Genérica: Sistema Quirúrgico de Radio Frecuencia de Plasma.  
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: Jiangsu Bonss Medical Technology Co. Ltd.  
Domicilio: Building #7, No. 898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316 Jiangsu P.R. China.  
Importado y Distribuido por: Arthromed, S.A. de C.V.  
Domicilio: Avenida Zacatecas No. 128, Colonia Constituyentes del 17, C.P. 66410, San Nicolás de los Garza, Nuevo León, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 1 de 3 24330022020538



Indicaciones de uso: Está diseñado para ablación, corte, coagulación y hemostasis de tejidos humanos, en procedimientos quirúrgicos.

Descripción: Cuenta con dos modos de trabajo, incluyendo ABLACION para la resección bipolar y ablación activado en panel de instrumentos con color amarillo y pedal amarillo y COAG para la coagulación bipolar y hemostasis activado en el panel de instrumentos en color azul y pedal azul. La pantalla digital LED de ABLACION va del rango 1-9 y valor de COAG en la pantalla LED va de 1-9 también. El tiempo que se presenta en pantalla es de 0-9, significando 0-900ms, con +/-200ms error. La luz verde indica el suministro de energía encendido. Los accesorios y los electrodos de un solo uso son con la luz verde y cuando se desconectan es luz roja.

Presentaciones: Plasma Radio Frequency Surgical System.

Modelos: ARS600, ARS700, ARS800, ARS900

Componentes:

- Generador ARS600, ARS700, ARS800, ARS900.
- Cable de Poder
- Control de Pié / Pedal AJ120
- Cable de Tratamiento AS130
- Electrodo Quirúrgicos
- Unidad con cable de Flujo de Control

Modelos de Electrodo: AC/BC/MC 301, AC/BC/MC 302, AC/BC/MC 303, AC/BC/MC 304, AC/BC/MC 305, AC/BC/MC 306, AC/BC/MC 307, AC/BC/MC 308, AC/BC/MC 309, AC/BC/MC 310, AC/BC/MC 311, AC/BC/MC 312, AC/BC/MC 401, AC/BC/MC 402, AC/BC/MC 403, AC/BC/MC 404, AC/BC/MC 405, AC/BC/MC 406, AC/BC/MC 407, AC/BC/MC 301 A, AC/BC/MC 302 A, AC/BC/MC 303 A, AC/BC/MC 304 A, AC/BC/MC 304 B, AC/BC/MC 304 C, AC/BC/MC 305 A, AC/BC/MC 307 A, AC/BC/MC 307 B, AC/BC/MC 307 C, AC/BC/MC 307 D, AC/BC/MC 307 E, AC/BC/MC 307 F, AC/BC/MC 307 G, AC/BC/MC 307 H, AC/BC/MC 307 I, AC/BC/MC 307 J, AC/BC/MC 307 K, AC/BC/MC 307 L, AC/BC/MC 307 M, AC/BC/MC 307 N, AC/BC/MC 307 O, AC/BC/MC 307 P, AC/BC/MC 307 Q, AC/BC/MC 308 A, AC/BC/MC 310 A, AC/BC/MC 311 A, AC/BC/MC 312 A, AC/BC/MC 401 A, AC/BC/MC 401 B, AC/BC/MC 402 A, AC/BC/MC 402 B, AC/BC/MC 402 C, AC/BC/MC 402 D, AC/BC/MC 402 E, AC/BC/MC 403 A, AC/BC/MC 403 B, AC/BC/MC 403 C, AC/BC/MC 403 D, AC/BC/MC 403 E, AC/BC/MC 404 A, AC/BC/MC 404 B, AC/BC/MC 404 C, AC/BC/MC 404 D, AC/BC/MC 405 A, AC/BC/MC 405 B, AC/BC/MC 405 C, AC/BC/MC 406 A, AC/BC/MC 407 A.

Empaque primario: Unicel preformado.

Empaque secundario: Caja de cartón.



Caducidad: 02 años para los electrodos.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 15 de agosto de 2025.

Fecha de vencimiento: 15 de agosto de 2030.

**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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.
9. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

HMMRGC