

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết Bị Thẩm Mỹ Y Tế Sài Gòn

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 9 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Thân máy Thiết bị làm đẹp	Q-MASTER	AMI INC.- Hàn Quốc	AMI INC.- Hàn Quốc	B	9
2	Phụ kiện đi kèm thiết bị làm đẹp Q-MASTER	Dây cáp nguồn Giò đập Mắt kính bảo vệ người vận hành và người phụ (GOGGLES) Mắt kính bảo vệ người làm đẹp (GOGGLES) Miếng bảo vệ tròng mắt xóa xam mí mắt ( EYE SHIELD ) Trục khuỷu dẫn laser (ARTICULATED ARM ) Tay cầm zoom handpice				



7

		Sách hướng dẫn sử dụng				
3	Thân máy Thiết bị làm đẹp (phụ kiện đính kèm)	BIOXEL có 3 tay cầm	AMI INC.- Hàn Quốc	AMI INC.- Hàn Quốc	<b>B</b>	<b>9</b>
4	Phụ kiện đi kèm thiết bị làm đẹp BIOXEL	Trục khuỷu 7 đoạn Tay cầm fractional Tay cầm 50mm Tay cầm 100mm Mắt kính cho người vận hành Mắt kính cho người được làm đẹp Con lăn lạnh ice roller, làm mát da sau laser Giò đập Dây cáp nguồn Sách hướng dẫn Chìa khóa				
5	Thân máy Thiết bị làm đẹp	DERMAXEL có 3 tay cầm	AMI INC.- Hàn Quốc	AMI INC.- Hàn Quốc	<b>B</b>	<b>9</b>
6	Phụ kiện thiết bị làm đẹp DERMAXEL	Trục khuỷu 7 đoạn Tay cầm fractional Tay cầm 50mm Tay cầm 100mm Mắt kính cho người vận hành Mắt kính cho người được làm đẹp Con lăn lạnh ice roller, làm mát da sau laser Giò đập Dây cáp nguồn Sách hướng dẫn Chìa khóa				



**Nơi nhận:**

- Công ty TNHH Thiết Bị Thẩm Mỹ Y Tế Sài Gòn
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc**



*Châu Phạm Phước Hoài*

*7*