

Số: 3152-1 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 02 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed, có địa chỉ: Tầng 8, phòng 8.1, tòa nhà etown, 364 Cộng Hòa, phường 13, quận Tân Bình, HCM, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế đơn lẻ như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất/ Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
01	Thiết bị làm lạnh có kiểm soát dùng trong y khoa	Cooltechnology / 521007 Cooltech applicator / 510159; 510155; 510185; 510184; 510186; 510136	High Technology Products, S.L.U., Tây Ban Nha	Thiết bị được sử dụng trong điều trị y khoa, thẩm mỹ để giảm mỡ, bằng cơ chế quang đông các mô mỡ có kiểm soát, không xâm lấn, điều này kích hoạt quá trình loại bỏ tự nhiên các mô mỡ được điều trị	Quy tắc 9	B

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIAM ĐỐC

