

Số: 16/MED0521

TP. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 05 năm 2021

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 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH HANNAS CLINIC có địa chỉ tại A4 Khu phố 4 Hoàng Quốc Việt, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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
1	Thiết bị giảm béo và làm săn chắc da	Emerald SHL	Erchonia Corporation, Mỹ	Erchonia Corporation, Mỹ	Thiết bị giảm béo và làm săn chắc da sử dụng công nghệ laser diode chỉ định sử dụng như một phương pháp điều trị thẩm mỹ, da liễu không xâm lấn để giảm chu vi của hông, eo và bụng trên khi áp dụng cho những người có chỉ số khối cơ thể (BMI) từ 30 kg/m ² và 40 kg/m ² .	QT 9 - Phần II - Thông tư 39/2016/T-T-BYT	B

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TRẦN TIÊN LÂM

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

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
QUẬN 8, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
NGUYỄN TRUNG HIẾU

Nơi nhận:

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