

Số: 0021-SPSPL/170000129/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 04 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 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: do Bộ Y tế cấp ngày 09/09/2017 ;

Theo yêu cầu của: TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER, có địa chỉ tại Nhà C6, Thanh Xuân Bắc, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam, 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	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 Laser He-Ne trị liệu	KC01-09/95LS (LP/LO)	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Dùng laser điều trị trong các chuyên khoa da liễu, thẩm mỹ, nhãn khoa, xương khớp, sản phụ khoa, tai-mũi-họng, tim mạch, đông y.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
2	Thiết bị phẫu thuật Laser CO2 12W	297MN-2MTC Super	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Dùng laser điều trị trong các chuyên khoa da liễu, thẩm mỹ, ngoại khoa, sản phụ khoa, mắt-tai-mũi-họng.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

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
3	Thiết bị điều trị phi đại tiền liệt tuyến	DN98-01-2MTC/COMPUTER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Điều trị u phì đại tuyến tiền liệt bằng phương pháp thấu nhiệt cao tần qua đường niệu đạo.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
4	Thiết bị điều trị u xơ tiền liệt tuyến	CN01-U2001	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Dùng điều trị u xơ tiền liệt tuyến bằng sóng siêu âm, không đau, không chảy máu, không gây tổn thương, đường tiết niệu, không cần can thiệp ngoại khoa.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
5	Thiết bị phẫu thuật Plasma	PSA-2MTC Super	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Dùng sóng plasma phẫu thuật trong ngoại khoa, sản phụ khoa, da liễu, thẩm mỹ, tai-mũi-họng.	Quy tắc 10, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
6	Thiết bị Laser Nd: YAG y học điều trị	2002-2MTC Super	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Dùng điều trị bớt sắc tố bẩm sinh, xóa nhăn, xóa xăm không để lại sẹo, trị nám, tàn nhang, đồi	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

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
7	Máy điện xung NACENLAS 2	META-1	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Thiết bị vật lý trị liệu kết hợp dòng điện xung qua da và laser công suất thấp, dùng hỗ trợ điều trị các chứng đau cơ năng, các bệnh thoái hóa xương khớp...	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
8	Thiết bị Laser Ho: YAG tán sỏi nội soi	Ho-LS05	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Dùng để làm đông vón hay hóa hơi sỏi trong hệ thống tiết niệu, cắt bỏ những khối u trên bề mặt đường tiết niệu, bên trong niệu quản, niệu đạo, tạo hình hẹp niệu quản, niệu đạo.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
9	Thiết bị phẫu thuật Laser CO2 45W	KC01-06/MTC Super	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Ứng dụng trong các chuyên khoa: ngoại khoa, da liễu, thẩm mỹ, phụ khoa, tai-mũi-họng.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

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
10	Thiết bị phẫu thuật Laser CO2 45W	JZ3-30PLCD	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Ứng dụng trong các chuyên khoa: ngoại khoa, da liễu, phụ khoa, trĩ, khoa lý liệu, tiết niệu, tai-mũi-họng, thẩm mỹ...	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
11	Thiết bị tán sỏi ngoài cơ thể	LIMED ESWL 98/LTTD	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Tán sỏi đường tiết niệu bằng sóng xung kích, định vị sỏi bằng siêu âm chẩn đoán. Tán sỏi không cần gây tê, gây mê bệnh nhân.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
12	Thiết bị Laser He-Ne trị liệu	HL-1100S	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Dùng điều trị trong da liễu, tai-mũi-họng, khoa bỏng, cải thiện lưu thông máu cục bộ, các bệnh về tim mạch, có tác dụng giảm viêm giảm đau, phù nề.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
13	Thiết bị Laser điều trị	MINI-630	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Ứng dụng trong chuyên khoa: lý liệu và da liễu, răng-hàm-mặt, tai-mũi-họng, mắt, các bệnh tim mạch, đông y.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

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
14	Thiết bị phẫu thuật Plasma	MPHT	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Dùng để cắt, đốt, phẫu thuật bằng dòng plasma, ứng dụng trong các chuyên khoa: ngoại khoa, răng-hàm-mặt, tai, mũi, họng, thẩm mỹ, da liễu.	Quy tắc 10, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
15	Thiết bị phẫu thuật điện cao tần 400W	FL 412 Super	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Dùng để phẫu thuật cắt, đốt, cầm máu trong các chuyên khoa.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C
16	Thiết bị vi điểm phẫu thuật Fractional Laser	FL 412 Super	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ LASER	Sử dụng để phẫu thuật vi điểm trong da liễu, thẩm mỹ, ngoại khoa, sản phụ khoa, mắt, tai, mũi, họng.	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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