

Số: 4044 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 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 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, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM, 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 Thulium dùng trong da liễu (kèm theo phụ kiện)	LaseMD Ultra (Phụ lục I đính kèm)	Lutronic Corporation, Korea	Lutronic Corporation, Korea	LaseMD Ultra được chỉ định sử dụng cho các tiến trình da liễu cần đến quang đông mô mềm và điều trị dày sừng quang hóa.	Quy tắc 9 Phần II, Phụ lục I – Thông tư 39/2016/ TT-BYT	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;
- Luru TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

**PHỤ LỤC 1 – DANH MỤC PHỤ KIỆN ĐÍNH KÈM  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế 4044 PL-TTĐV/ 170000027/PCBPL-BYT  
cấp ngày 12 tháng 10 năm 2021 – Trung tâm dịch vụ Kỹ thuật thiết bị Y tế*

Tên trang thiết bị y tế: **Thiết bị laser Thulium dùng trong da liễu**

Chủng loại/Mã sản phẩm: **LaseMD Ultra**

STT	Tên phụ kiện trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1.	Tay cầm	Handpiece	Lutronic Corporation, Korea	Lutronic Corporation, Korea
2.	Bộ roller	Roller set	Lutronic Corporation, Korea	Lutronic Corporation, Korea
3.	Nắp C1	C1 Cap	Lutronic Corporation, Korea	Lutronic Corporation, Korea
4.	Típ C5	C5 Tip	Lutronic Corporation, Korea	Lutronic Corporation, Korea
5.	Típ hình vuông	Square Tip	Lutronic Corporation, Korea	Lutronic Corporation, Korea
6.	Típ hình lược	Comb Tip	Lutronic Corporation, Korea	Lutronic Corporation, Korea
7.	Bàn đạp	Footswitch	Lutronic Corporation, Korea	Lutronic Corporation, Korea