

Số: 3043-S2-PL-TTĐV/
17000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 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 17000027 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 DERMAMED**, có địa chỉ tại : 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
1	Thiết bị điều trị da	ULTRAcel Q+ (Phụ lục 1 đính kèm)	Jeisys Medical Inc, Hàn Quốc	Jeisys Medical Inc, Hàn Quốc	Tiến trình điều trị thẩm mỹ da không xâm lấn làm nâng cung mày. Săn chắc da. Xóa nếp nhăn. Nâng cơ. Trẻ hóa da. Giảm mỡ. Thon gọn cơ thể.	Quy tắc 9 Phần II, Phụ lục I – Thông tư 39/2016/ TT-BYT	B

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC


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.



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 3043-S2-PL-TTĐV/ 170000027/PCBPL-BYT
cấp ngày 28 tháng 12 năm 2021 – Trung tâm dịch vụ Kỹ thuật thiết bị Y tế)*

Tên Trang thiết bị y tế: **Thiết bị điều trị da**
Chủng loại/ Mã sản phẩm: **ULTRAcel Q+**

STT	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	Jeisys Medical Inc, Hàn Quốc	Jeisys Medical Inc, Hàn Quốc	
2	Đầu điều trị	Cartridge	QS 2.0	Jeisys Medical Inc, Hàn Quốc	Jeisys Medical Inc, Hàn Quốc
			Q 1.5		
			Q 3.0		
			Q 4.5		
			Q 6.0		
			Q 9.0		
			Q 11.0		
			Q 13.0		
			Linear 2.0		
			Linear 3.0		
			Linear 4.5		
			Linear 6.0		
			Linear 9.0		
			Linear 11.0		
Linear 13.0					

