

Số: 3044-2S-PL-TTĐV/  
170000027/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 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 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	Celtec V ( <i>Phụ lục 1 đính kèm</i> )	Jeisys Medical Inc, Hàn Quốc	Jeisys Medical Inc, Hàn Quốc	Điều trị mụn với lọc 420S, lọc này phản ứng với porphyrin tạo ra sự oxi hóa để tiêu diệt vi khuẩn. Điều trị thương tổn mạch máu với lọc 530S, 500S, 530D và 550S, lọc này có chỉ số hấp thu trên oxyhemoglobin cao và vì vậy sử dụng trong điều trị các thương tổn mạch máu. Hệ thống celtec v cải tiến so với thế hệ trước ở các đầu lọc chuyên biệt dành cho điều trị mạch máu. 500S sử dụng cho dạng da I – II (da sáng): điều trị thương tổn mạch máu và sắc tố như giãn mao mạch, bết rộp vang, Rosacea, mao mạch nhỏ, tàn nhang, đồi mồi... 530S sử dụng cho dạng da I – II (da sáng): điều trị thương tổn mạch máu như giãn mao mạch, Rosacea 530D sử dụng cho tất cả các dạng da: điều trị thương tổn mạch máu như giãn mao mạch,	Quy tắc 9 Phần II, Phụ lục I – Thông tư 39/2016/ TT-BYT	B

				<p>các kích thước mao mạch</p> <p>550SS sử dụng cho dạng da III – IV (da sạm màu): điều trị thương tổn mạch máu như giãn mao mạch, sắc tố như giãn mao mạch, Rosacea, tàn nhang, đồi mồi, mao mạch gấp khúc, sưng đỏ.</p> <p>Điều trị thương tổn sắc tố da với lọc 560 trên da sáng, có chỉ số hấp thu trên melanin cao.</p> <p>Điều trị sắc tố với lọc 590 trên các dạng da sạm màu hơn.</p> <p>Điều trị nám melasma và tăng sắc tố sau viêm với lọc 640.</p> <p>Triệt lông với lọc 700.</p>		
--	--	--	--	---	--	--

**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 TTDV.

**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 3044-2S-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: **Celtec V**

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 (đầu lọc)	Filter(s)	420S	Jeisys Medical Inc, Hàn Quốc	Jeisys Medical Inc, Hàn Quốc
			530D		
			500S		
			550S		
			530S		
			560		
			590		
			640		
700					

