

Số: 3415-2S-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 Thiết bị y tế Inamed, có địa chỉ Tầng 8, phòng 8.1, tòa nhà etown, 364 Cộng Hòa, phường 13, quận Tân Bình, 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 điều trị da	Cynergy	Cynosure, LLC, Mỹ	Cynosure, LLC, Mỹ	Thiết bị laser Cynergy được chỉ định điều trị cho các tĩnh mạch ở chân và mặt, tổn thương mạch máu, tổn thương sắc tố và giảm nếp nhăn. Thiết bị laser Cynergy, khi được cấu hình với tùy chọn Hair Removal, được chỉ định để triệt lông.	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;
- Lưu TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt