

Số: 4085-3S-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, 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 điều trị da	PicoSure Pro <i>(Phụ lục 1 đính kèm phụ kiện)</i>	Cynosure, LLC, Mỹ		Đối với bước sóng 755-nm: được chỉ định để làm mờ hình xăm và các tổn thương sắc tố lành tính bao gồm nhưng không giới hạn như: Nevus of Ota, Hori macules (nevus of Hori) và Nám da. PicoSure Pro sử dụng thấu kính hội tụ Platinum được chỉ định để điều trị sẹo mụn và nếp nhăn ở Loại da I – IV. Đối với bước sóng 532-nm: được chỉ định để làm mờ hình xăm ở loại da I – III. Đối với bước sóng 1064-nm: được chỉ định để làm mờ hình xăm và thương tổn sắc tố lành tính.	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

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

Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế 4085-3S-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: **PicoSure Pro**

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 cố định 755 nm (5mm, 6mm, 8mm, 10mm)	755 nm fixed handpiece (5mm, 6mm, 8mm, 10mm)	Cynosure, LLC Mỹ	Cynosure, LLC Mỹ
2.	Tay cầm zoom 755 nm	755 nm zoom handpiece	Cynosure, LLC Mỹ	Cynosure, LLC Mỹ
3.	Tay cầm 532 nm	532 nm handpiece	Cynosure, LLC Mỹ	Cynosure, LLC Mỹ
4.	Tay cầm 1064 nm	1064 nm handpiece	Cynosure, LLC Mỹ	Cynosure, LLC Mỹ
5.	Bàn đạp	Footswitch	Cynosure, LLC Mỹ	Cynosure, LLC Mỹ
6.	Thấu kính hội tụ Platinum	Focus Platinum Lens Array	Cynosure, LLC Mỹ	Cynosure, LLC Mỹ
7.	Thấu kính hội tụ	Focus Lens Array	Cynosure, LLC Mỹ	Cynosure, LLC Mỹ

