

Số: 4092-2S-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, 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	Revlite SI	Cynosure, LLC, Mỹ		<ul style="list-style-type: none">Bước sóng 1064 nm chỉ định hỗ trợ điều trị các vấn đề:<ul style="list-style-type: none">Làm mờ hình xăm (mức tối: màu xanh và đen)Các Thương tổn sắc tố daNám Nevus of OtaLoại bỏ hoặc làm sáng lông có hoặc không có chế phẩm hỗ trợ.Làm tái tạo da cho vết sẹo mụn và nếp nhănPhục hồi Những tổn thương da lành tính, chẳng hạn như: striae và sẹo.Giảm các sắc tố màu đỏ ở các vết sẹo phình to và sẹo lồi nơi tình trạng có mạch là một phần không thể tách rời của sẹoBước sóng 532 nm:<ul style="list-style-type: none">Làm mờ hình xăm (mức sáng: đỏ, xanh dương, xanh lục)Các tổn thương mạch máu bao gồm nhưng không giới hạn: telangiectasias, spider angioma, cherry angioma, mạch máu mạng nhệnCác thương tổn sắc tố ở lớp biểu bì bao gồm nhưng không giới hạn: bớt au-lait, solar lentiginos, senile lentiginos, Becker's nevi, Freckles, Nevus spilus	Quy tắc 9 Phần II, Phụ lục I – Thông tư 39/2016/ TT-BYT	B

				- Những tổn thương da lành tính, chẳng hạn như: striae và sẹo - Giảm các sắc tố màu đỏ ở các vết sẹo phình to và sẹo lồi nơi tình trạng có mạch là một phần không thể tách rời của sẹo		
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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

