

Số: 4093-2S-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	TempSure (Phụ lục 1 đính kèm)	Cynosure, LLC, Mỹ		- Điều trị không xâm lấn các nếp nhăn và rãnh nhăn trên mặt. - Tăng nhiệt độ mô cho các điều kiện y tế như giảm đau tạm thời, co thắt cơ, tăng lưu thông cục bộ. - Giảm tình trạng da sần vò cam.	Quy tắc 9 Phân 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 TTDV.



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 4093-2S-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: **TempSure**

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 (10mm, 15mm, 20mm, 25mm, 30mm, 60mm, Vitalia 18mm)	Handpiece (10mm, 15mm, 20mm, 25mm, 30mm, 60mm, Vitalia 18mm)	Cynosure, LLC, Mỹ	Cynosure, LLC, Mỹ
2.	Đầu điều trị (25mm, 30mm, 60mm)	Massage Heads (25mm, 30mm, 60mm)	Cynosure, LLC, Mỹ	Cynosure, LLC, Mỹ
3.	Miếng dán điều trị	Flexsure	Cynosure, LLC, Mỹ	Cynosure, LLC, Mỹ
4.	Miếng dẫn điện trở	Neutral Pad; Neutral Plate	Cynosure, LLC, Mỹ	Cynosure, LLC, Mỹ
5.	Bàn đạp	Footswitch	Cynosure, LLC, Mỹ	Cynosure, LLC, Mỹ

