

Số: 04042022-TRANFA/PL

TP.HCM, ngày 04 tháng 04 năm 2022

DUOGLIDE

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

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 laser điều trị các bệnh về da	MONALISA GLIDE	DEKA M.E.L.A. s.r.l, Italy	DEKA M.E.L.A. s.r.l, Italy	- Tái tạo bề mặt da/ trẻ hóa da. - Điều trị sẹo, sẹo mụn. - Trẻ hóa vùng kín	Quy tắc 11, Mục C, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



Minh Khánh
GIÁM ĐỐC
Minh Khánh