

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 200000039/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/09/2020;

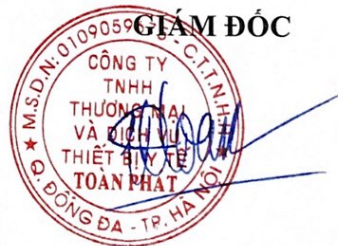
Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000687/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 30 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ NAM QUÂN MEDICAL** có địa chỉ Số 52 Phú Lợi, Khu phố 1, Phường Phú Hòa, Thành phố Thủ Dầu Một, Bình Dương, Việt Nam, chúng tôi Phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



Đinh Chu Hoài Nam

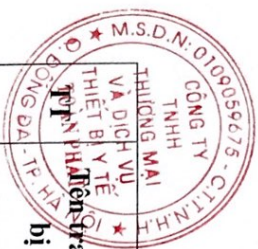


Vương Đình Toàn

Trang thiết bị Y tế không là trang thiết bị chẩn đoán In Vitro.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.



PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 0471/200000039/PCBP-L-BYT)

Mã phân loại và 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. Máy triệt lông bằng Laser Diode	Diode laser hair removal machine/ P-808	Beijing San He Photoelectric Technology Co., Ltd., China	Beijing San He Photoelectric Technology Co., Ltd., China	Sử dụng tia laser, kết hợp với nguyên liệu để triệt lông, điều trị, chăm sóc da, đào thải mỡ độc tố, giảm béo	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại C



DANH MỤC PHỤ KIỆN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Đính kèm Bản kê quá phân loại trang thiết bị Y tế số: 0471/200000039/PCBPL-BYT)

Tên Trang Thiết Bị / Phụ Kiện Y Tế	Chủng Loại / Mã Sản Phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
01 Kính bảo vệ tia laser	Laser protective glasses	BEIJING SAN HE PHOTOELECTRIC TECHNOLOGY CO., LTD., CHINA	BEIJING SAN HE PHOTOELECTRIC TECHNOLOGY CO., LTD., CHINA
02 Kính tròn đen bảo vệ mắt	Eyeshade		
03 Chìa khóa khởi động máy	Machine Key		
04 Dây điện/ dây nguồn	Power cord		
05 Phễu nước	Water funnel		
06 CPC	CPC		
07 Ống silicon	Silicone tube		
08 Công tắc chân/chân đạp	Foot switch		
09 Thiết bị lọc nước	Filter		
10 Tay cầm điều trị	808 Handle		
11 Giá đỡ tay cầm	Handle mount		
12 Vít máy	Machine screws		
13 Nút khóa liên kết	Interlock terminal		