

Số: 03/2022/PL-INAMED

TP.HCM, ngày 19 tháng 04 năm 2022

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
01	Thiết bị giảm mô mỡ bằng cơ chế quang đông	Cooltech Define <i>(danh mục phụ kiện đính kèm)</i>	High Technology Products, S.L.U., Tây Ban Nha	High Technology Products, S.L.U., Tây Ban Nha	Thiết bị được sử dụng trong điều trị y khoa, thẩm mỹ để giảm mô mỡ bằng cơ chế quang đông các mô mỡ có kiểm soát, không xâm lấn, điều này kích hoạt quá trình loại bỏ tự nhiên các mô mỡ được điều trị	Quy tắc 9 Phần II, Phụ lục I – thông tư 39/2016/TT-BYT	B

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

*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*



Trần Ngọc Mỹ

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

Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế số 03/2022/PL-INAMED cấp ngày 19 tháng 04 năm 2022, Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed

STT	Tên phụ kiện trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
01	Tay cầm	<ul style="list-style-type: none"> – Cooltech Define Applicator Tight – Cooltech Define Applicator Double – Cooltech Define Applicator Curved – Cooltech Define Applicator Straight – Cooltech Define Applicator Oval Curved – Cooltech Define Applicator Oval – Cooltech Define Applicator Delta – Cooltech Define Applicator Tiny Curved – Cooltech Define Applicator Tiny – Cooltech Define Applicator Massager 	High Technology Products, S.L.U., Tây Ban Nha	High Technology Products, S.L.U., Tây Ban Nha

