

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y HỌC
CÔNG NGHỆ TRUNG MỸ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01122021

Hà Nội, ngày 20 tháng 05 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
1	Thiết bị phụ kiện máy laser NanoStar	NanoStar	Quanta System SpA	Asclepion Laser Technologies GmbH	Giúp điều khiển máy laser Nanostar	TTBYT Loại C	TTBYT Loại C
2	Thiết bị laser điều trị	NanoStar	Quanta system S.p.A	Asclepion Laser Technologies GmbH	Giúp xóa nám, tàn nhang, bớt chàm,..	TTBYT Loại C	TTBYT Loại C

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Bùi Mạnh Hùng