

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ  
INAMED

Số: 08/2022/PL-INAMED

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP.HCM, ngày 08 tháng 08 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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý 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 giảm mỡ	SculpSure ( <i>danh mục phụ kiện đính kèm</i> )	Cynosure, LLC Mỹ	Cynosure, LLC Mỹ	SculpSure được sử dụng để phân hủy mỡ không xâm lấn ở bụng, hai bên sườn, lưng và đùi ở những người có Chỉ số BMI (Body Mass Index) từ 30 trở xuống. Ngoài ra, thiết bị này được thiết kế để phân hủy mỡ không xâm lấn của vùng phụ ở những người có BMI từ 43 trở xuống. Thiết bị này nhằm tác động đến sự xuất hiện của các khối phòng mỡ có thể nhìn thấy ở bụng, hai	Quy tắc 9, Phần 2, Mục 1, Phụ lục I – Thông tư số 05/2022/TT-BYT	Loại B

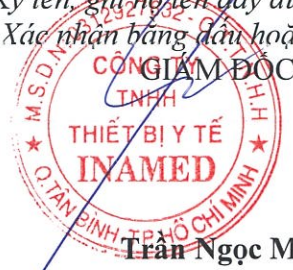


					bên sườn, lưng, đùi và vùng dưới.		
--	--	--	--	--	---	--	--

**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 số*



**Trần Ngọc Mỹ**

76:  
NG  
TNH  
T B  
AM  
-TP'

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

*Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế số 08/2022/PL-INAMED cấp ngày 08 tháng 08 năm 2022, Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed*

<b>STT</b>	<b>Tên phụ kiện trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ Mã sản phẩm</b>
01	Tay cầm	Applicator
02	Khóa kích hoạt điều trị	<ul style="list-style-type: none"><li>- Assy, 100 Pac Key, SculpSure Body</li><li>- Assy, 50 Pac Key, SculpSure Submental</li></ul>

