

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 làm sạch tế bào chết trên da | HydraFacial Syndeo/ 7000079-BLK (<i>danh mục phụ kiện đính kèm</i>) | HydraFacial, LLC Mỹ | HydraFacial, LLC Mỹ | Thiết bị được sử dụng để làm bong lớp phía trên của da (tẩy tế bào chết) lớp trên cùng của da. Chỉ định: - Tình trạng mụn từ nhẹ đến trung bình, như mụn trứng cá, mụn có nhân (mụn đầu đen và mụn đầu trắng). - Sẹo mụn nông | Quy tắc 9, Phần 2, Mục 1, Phụ lục I – Thông tư số 05/2022/TT-BYT | TTBYT Loại 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 số



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 05/2022/PL-DERMAMED cấp ngày 11 tháng 08 năm 2022, Công ty TNHH Dermamed

| STT | Tên phụ kiện trang thiết bị y tế | Chủng loại/Mã sản phẩm |
|-----|----------------------------------|---|
| 1. | Dung dịch vệ sinh thiết bị | Rinseaway system cleaning solution – 70140; 70140-GBL |
| 2. | Đầu tip | HydroPeel Tip, Large Clear – 74111-15; HydroPeel Tip, Large Blue – 74112-15; HydroPeel Tip, Small Teal – 74114-15; HydroPeel Tip, Orange Aggression – 74275-15; HydroPeel Tip, Body Blue – 70218; HydroPeel Tip, Purple Aggression – 74462-15 Syndeo Roller Ball Tip Assembly 7200114 HydraFacial Keravive Tip – 7000000 |
| 3. | Tay cầm | HydraFacial Handpiece – 70318, 70482 |
| 4. | Dây nối tay cầm | HydraFacial Syndeo Handpiece Tubing – 7000081 |
| 5. | Giá đựng tay cầm | HydraFacial Toolholder – 70363 |
| 6. | Giá đựng chung | Universal Toolholder – 70364 |
| 7. | Cây mở chai dung dịch | Puncture Tool Assembly – 71185 |
| 8. | Bộ dẫn lưu bạch huyết | Lymphatic Drainage Therapy Kit – 70144 |
| 9. | Ống đựng chất thải | HydraFacial Waste Canister – 71117 |
| 10. | Vòng chữ O | O-Ring, EPDM 906 – 16302 |
| 11. | Nắp đậy tay cầm | Cleaning Caps – 70185 |
| 12. | Ống nối một đầu | Lymphatic single cup tubing replacement – 71107 |
| 13. | Cup thủy tinh nhỏ | Lymphatic small glass handpiece – 71166 |
| 14. | Cup thủy tinh lớn | Lymphatic large glass handpiece – 71167 |
| 15. | Ống nối chia hai đầu | Lymphatic split cup tubing replacement – 71168 |

302
T
HH
MAM
HỒ

| | | |
|-----|---------------------|-----------------------------|
| 16. | Công tắc chuyển đổi | Perk adapter switch – 71199 |
| 17. | Bộ chuyển đổi Perk | Perk Switch – 70461 |
| 18. | Dây nguồn | Power Cord 240 Volt – 17013 |

