

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: 1508/2022-PLTTBYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2022

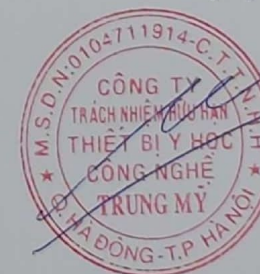
BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định 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 laser trị liệu kèm phụ kiện	PENTO 9900	Ilooda Co., Ltd/ Hàn Quốc	Ilooda Co., Ltd/ Hàn Quốc	Điều trị nám, tàn nhang, tổn thương sắc tố, nếp nhăn, triệt lông	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	Loại C

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Bùi Mạnh Hùng