

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 11 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 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 08/11/2021 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	Máy điều trị da	Frax Pro	NPA de México S.de R.L de C.V, Mexico	Candela Corporation, Mỹ	Đối với tay cầm điều trị Frax 1550 được chỉ định điều trị: Tái tạo bề mặt da, sự đông tụ của mô mềm và tái tạo bề mặt da không bóc tách, điều trị sẹo phẫu thuật, sẹo mụn và điều trị rạn da Đối với tay cầm điều trị Frax 1940 được chỉ định điều trị: tái tạo bề mặt da quang mô đông mềm, dày sừng quang hóa, tổn thương sắc tố lành tính (các đốm đồi mồi, tàn nhang)	Quy tắc 9 Phần IIA, Phụ lục I – Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B

CÔNG TY TNHH VIN SON



GIÁM ĐỐC

Hồ Trí Tín