

## 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 điều trị da	DENSITY Noir (Danh mục phụ kiện đính kèm)	Jeisys Medical Inc., Hàn Quốc	Jeisys Medical Inc., Hàn Quốc	Density Noir tạo hệ thống đường viền da tần số vô tuyến được thiết kế để sử dụng trong các quy trình phẫu thuật da liễu và điện tử để quang đông điện và cầm máu.	Quy tắc 9, Phần 2, Mục 1, Phụ lục I – Thông tư số 05/2022/TT-BYT	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

GIÁM ĐỐC



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 04/2024/PL-DERMAMED cấp ngày 01 tháng 08 năm 2024, Công ty TNHH Dermamed*

STT	Tên phụ kiện trang thiết bị y tế	
1.	Tay cầm điều trị	Handpiece
2.	Điện cực (Đầu tip) - Classic-E Tip - Classic-F Tip - Classic-B Tip - High-E Tip - High-F Tip - High-B Tip	Electrode (Tip) Classic-E Tip Classic-F Tip Classic-B Tip High-E Tip High-F Tip High-B Tip
3.	Bình Cryogen	Cryogen canister
4.	Dung dịch bôi trơn	Coupling fluid
5.	Miếng điện cực trung tính	Neutral electrode pad
6.	Dây cáp miếng dán điện cực trung tính	Neutral electrode pad cable
7.	Bàn đạp	Foot Switch
8.	Dây cáp nguồn	Power cord
9.	Giá đỡ tay cầm	Handpiece holder
10.	Giá kẹp tay cầm	Handpiece cradle

