

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	Potenza (Danh mục phụ kiện đính kèm)	Jeisys Medical, Inc., Hàn Quốc	Jeisys Medical, Inc., Hàn Quốc	Sử dụng trong các liệu trình da liễu thẩm mỹ da, tái tạo collagen và elastin, giúp làm săn chắc da, tái tạo cấu trúc da, điều trị sẹo rỗ, sẹo mụn, điều trị nếp nhăn, trẻ hóa da, điều trị mụn trứng cá.	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 04/2024/PL-INAMED cấp ngày 01 tháng 08 năm 2024, Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed

STT	Tên phụ kiện trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm
1.	Tay cầm MOTOR (MOTOR Hand-piece)	POZ-MHP-01
2.	Tay cầm AC (AC Hand-piece)	POZ-AHP-01
3.	Tay cầm S (S Hand-piece)	POZ-SHP-01
4.	Miếng dán điện cực trung tính (Neutral Electrode Pad)	POZ-NEP-01
5.	Giá đỡ tay cầm (Hand Piece Stand)	POZ-HPS-01
6.	Bàn đạp (Foot Switch)	POZ-FS-01
7.	Dây cáp điện cực trung tính (Neutral Electrode Cable)	POZ -NEPC-01
8.	Điện cực vô trùng (đầu tip điều trị)	S-49 TIP I-49 TIP S-25 TIP I-25 TIP S-16 TIP I-16 TIP C21-2 TIP C21-1 TIP C9-TIP CP-21 TIP CP-25 TIP DDR TIP SFA TIP DIAMOND TIP
9.	Đầu tip điều trị một kim	P1-08 A1-12 A1-15

