

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Kính gửi: Công ty TNHH TM-DV Kỹ Thuật An Phú Hòa**

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 9 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Thiết bị siêu âm trị liệu + phụ kiện: đầu phát siêu âm điều trị	HS - 502	Hanil – Tm Co., Ltd. – Hàn Quốc	Hanil – Tm Co., Ltd. – Hàn Quốc	B	9
2	Thiết bị kích thích điện và giác hút + phụ kiện: dây điện cực, điện cực và dây giác hút chân không	H – 3000			B	9
3	Thiết bị kích thích điện giao thoa + phụ kiện: dây điện cực, điện cực và	BM – 750 BM – 760			B	9



	dây giác hút chân không					
4	Thiết bị vi sóng trị liệu + Phụ kiện: đầu phát vi sóng	HM – 801 HM – 801 Rtype HM – 801 Ctype			B	9
5	Thiết bị điện châm + phụ kiện: dây điện châm	H – 306 HA – 306			B	9
6	Thiết bị xung kích trị liệu + phụ kiện: đầu phát sóng xung kích	Sonothera Sonothera – P			B	9
7	Thiết bị tập thụ động	EMT Plus			B	9
8	Thiết bị tập phục hồi chi dưới	RELAX – K3			B	9

Nơi nhận:

- Công ty TNHH TM-DV Kỹ Thuật An Phú Hòa;
- Lưu VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Châu Phạm Phước Hoài