

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 kéo dẫn cột sống + Phụ kiện: Đai kéo lưng, Đai kéo cổ	HT-101 HT-102S HT-102D	Hanil – Tm Co., Ltd. – Hàn Quốc	Hanil – Tm Co., Ltd. – Hàn Quốc	B	9
2	Thiết bị Laser trị liệu 450 mW + Phụ kiện: Đầu phát laser đơn, đầu phát hồng ngoại, đầu scan laser diode	HLA-200	Hanil – Tm Co., Ltd. – Hàn Quốc	Hanil – Tm Co., Ltd. – Hàn Quốc	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**

Phạm Phước Hoài