

Số: 2019298/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 07 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- 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 nghị định số 169/2019/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 1074 cấp ngày 28 tháng 04 năm 2017;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DAESUNG MAREF VINA**, có địa chỉ tại 531 Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải là
trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 2019298/170000164/PCBPL-BYT, ngày 22 tháng 07 năm 2019



STT	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	Bao chi (Chân; tay; eo; lưng bụng; toàn thân)	ACg0410; ACg0411; ACg0412; ACg0413; ACg0610; ACg0611; ACg0612; ACg0615	<p>Daesung Maref Co., Ltd – Hàn Quốc</p>		Tạo ra lực ép, phình bằng hơi thư giãn cơ thể	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT- BYT	A
2	Chăn nhiệt	ACg0643; ACg0443			Làm ấm tăng hiệu quả massage		
3	Ổng nối (Đơn, đôi, nối tiếp)	ACg0421; ACg0422; ACg0423; ACg0621			Dùng để gắn kết giữa các mép của bao chi (Chân, tay, eo, lưng bụng, toàn thân) lại với nhau		
4	Dây kéo cho bao chi (Chân, tay, lưng bụng, toàn thân)	ACg0430; ACg0431; ACg0433; ACg0630; ACg0631; ACg0634			Dẫn hơi và khí nén vào bao chi (Chân; tay; eo; lưng bụng; toàn thân)		