

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế ;

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

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10 / 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số:244 theo QĐ số 148A/QĐ-CĐKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Delago có địa chỉ tại: Số 45 ngõ 145, đường Quan Nhân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

**Người thực hiện phân loại**



**Phạm Văn Linh**

**GIÁM ĐỐC**



Trang thiết bị y tế không 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 TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**  
 Mã số: 180000028/PCBPL-BYT, ngày tháng năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	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	Xe đi bộ dành cho người khuyết tật	ST07; CPS02; SICP02; WAG01; WCC04	Dongguan Kowa Manufacturing CO.,LTD/ Trung Quốc	Kowa Co.,Ltd, Nhật Bản	Dùng để hỗ trợ di chuyển cho người khuyết tật	Quy tắc 4 phân II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

