

## **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 chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ HADIMED**, có địa chỉ tại Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, 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**



**PHẠM VĂN LINH**

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 961 /18000028/PCBPL-BYT, ngày 02 tháng 11 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Bàn tập đứng có ghế ngồi bảo vệ	KD-ZLJ-02	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Dùng phục hồi chức năng cho trẻ bại não	Quy tắc 4	A
2	Giường bobath	KD-PTC-03	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Dùng bám huyết trong vật lý trị liệu	Quy tắc 4	A
3	Đèn hồng ngoại có bánh xe di chuyển ( dùng điện)	KD-CQ-29M	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Hỗ trợ điều trị các bệnh viêm mãn tính như viêm khớp, viêm gân, thoái hóa khớp, áp xe... Điều trị phù nề do viêm, chèn ép, do chấn thương. Đau nhức xương khớp, đau do thần kinh ngoại vi.	Quy tắc 9	B

11	Khung quay tập khớp vai	KD-JXZ-02	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Dùng cho người khuyết tật, tập phục hồi chức năng nhóm cơ vùng vai	Quy tắc 4	A
12	Bàn chỉnh sửa ngón tay	KD-FZB-03	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Dùng cho người khuyết tật, tập phục hồi chức năng bàn tay, ngón tay	Quy tắc 4	A
13	Giàn tập phục hồi chức năng	KD-GXQ-01	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Dùng tập vật lý trị liệu, tập toàn thân cho bệnh nhân	Quy tắc 4	A
14	Giàn tập đa năng	KD-GXQ-04	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd/China	Dùng tập vật lý trị liệu, tập toàn thân	Quy tắc 4	A



