

Số: 0259PL-COLNEPH/  
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2020

### 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 169/2018 /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 số 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI PHANA** có địa chỉ 1A Lý Thường Kiệt, Phường 7, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại **Họ trang thiết bị y tế** như sau

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	ÁO NÉP CỘT SỐNG PhaNa	PN68.1C PN68.1S ; PN68.1M ; PN68.1L ; PN68.1XL ; PN68.1XXL; PN68.2C ; PN68.2S ; PN68.2M ; PN68.2 L ; PN68. 2XL ; PN68.2XXL	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI PHANA/VIỆT NAM		Hỗ trợ điều trị cột sống thắt lưng	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**Nguyễn Huy Hoàng**

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.