

Số: 3250-2 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TEDIS TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**, có địa chỉ tại Phòng 2B, lầu 2 và lầu 4, số 150 Nguyễn Lương Bằng, phường Tân Phú, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, 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	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	Lombastab	LOMBASTAB 21cm T1	0854	THUASNE, Pháp	Đai thắt lưng Lombastab dùng trong các trường hợp: - Đau thắt lưng không đặc hiệu (cấp tính/ bán cấp). - Hỗ trợ điều trị đau thắt lưng thứ phát.	Quy tắc 4	A
		LOMBASTAB 21cm T2					
		LOMBASTAB 21cm T3					
		LOMBASTAB 21cm T4					
		LOMBASTAB 26cm T1	0853				
		LOMBASTAB 26cm T2					
		LOMBASTAB 26cm T3					
LOMBASTAB 26cm T4							

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nơi nhận:

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