

Công Ty Cổ Phần Tư Vấn Đầu Tư
và Phát Triển Công Nghệ Hà Nội

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 6720CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 10 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: 190000014/PCBPL-BYT 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: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ PHÚ THÁI có địa chỉ tại: Số 5, Vọng Đức, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Model	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	Thiết bị áp suất trị liệu	POWER-Q3000, POWER-Q3000II, POWER-Q1000 / WHF-314, POWER-Q1000PLUS /WHF-324, POWER-Q1000PREMIUM, POWER-Q6000, POWER-Q8120, POWER-Q8060, POWER-Q6000 II	Wonjin Mulsan Co., Ltd., Hàn Quốc	Wonjin Mulsan Co., Ltd., Hàn Quốc	Dùng trong phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Văn An

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hà

Liên hệ : 0983.583.189