

Số: 174-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 30 tháng 10 năm 2020

BẢN 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 về 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 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000563/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

Theo yêu cầu của : CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y TẾ Y VIỆT có địa chỉ tại: H36-K300 Cộng Hoà, Phường 12, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, 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	Loại trang thiết bị y tế
1	Thiết bị giường kéo giãn cột sống – Traction Table Triton 6M	6M/ 4769M	Meden - Inmed Sp.zo.o.; Ba Lan	Meden - Inmed Sp.zo.o.; Ba Lan	Điều trị giảm đau, vật lý trị liệu	Quy tắc 9, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
2	Thiết bị giường kéo giãn cột sống – Montane	3558	Meden - Inmed Sp.zo.o.; Ba Lan	DJO,LLC; Mỹ	Điều trị giảm đau, Vật lý trị liệu	Quy tắc 9, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

3	Thiết Bị Nhiệt Lạnh Trị Liệu	C-5/ 3114	DJO,LLC (DJ Orthopedics De Mexico, S.A De C.V.); Mexico (Thương hiệu: Chattanooga)	DJO,LLC; Mỹ	Điều trị giảm đau, Vật lý trị liệu	Quy tắc 9, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
4	Thiết Bị Nhiệt Nóng Trị Liệu	SS-2/ 2307	DJO,LLC (DJ Orthopedics De Mexico, S.A De C.V.); Mexico (Thương hiệu: Chattanooga)	DJO,LLC; Mỹ	Điều trị giảm đau, Vật lý trị liệu	Quy tắc 9, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	

Người thực hiện phân loại

Quang

DƯƠNG ĐẠI QUANG

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro

Nơi nhận:

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



NGUYỄN KIẾN HƯNG