

Số: 17/2020

Hà Nội, ngày 3 tháng 9 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 200000004/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000512/BYT-CCHNPL, ngày cấp:13/08/2019

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh, có địa chỉ tại Xóm Chàng Trùng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội, 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
	Thiết bị tập chi trên	HC-WL-TH664C	Fitness Authority Industrial Co., ltd, Đài Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đài Loan	Tập cơ vai và tay	Quy tắc 12	A
	Thiết bị luyện tập chi trên và cơ thân mình	HC-RH-004	Fitness Authority Industrial Co., ltd, Đài Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đài Loan	Tập cơ tay và cơ thân mình	Quy tắc 12	A
	Khung cố định không bánh xe	RK-WL-100	Fitness Authority Industrial Co., ltd, Đài Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đài Loan	Cố định các thiết bị tập liên hoàn hoặc tập nhiều bệnh nhân cùng lúc	Quy tắc 4	A

Thiết bị luyện tập chi trên và hai chi dưới dạng ròng rọc	HC-DP- MB1142	Fitness Authority Industrial Co., ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập chi trên và chi dưới	Quy tắc 12	A
--	------------------	---	---	-----------------------------	---------------	---

Người thực hiện phân loại

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

Trần Thị Hồng Gấm



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Liên Minh

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

Trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh
- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT