

Số: 17-2021-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 10 tháng 05 năm 2021

## 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/<br>Mã sản phẩm | Hãng, nước<br>sản xuất  | Hãng, nước<br>chủ sở hữu  | Mục đích sử dụng<br>theo chỉ định của<br>chủ sở hữu | Căn cứ để phân loại<br>mức độ rủi ro                                      | Loại trang<br>thiết bị y tế |
|----|---|----------------------------|---|---|---|---|-----------------------------|
| 1  | Thiết Bị Laser Trị<br>Liệu Công Suất<br>Cao | FIRELAS                    | Wuhan Gigaa<br>Optronics<br>Technology Co.,<br>Ltd;<br>Trung Quốc | Wuhan Gigaa<br>Optronics<br>Technology Co.,<br>Ltd;<br>Trung Quốc | Điều trị giảm đau,<br>vật lý trị liệu               | Quy tắc 9, Mục C,<br>Phần II, Phụ lục I của<br>Thông tư<br>39/2016/TT-BYT | C                           |

Người thực hiện phân loại



**DƯƠNG ĐẠI QUANG**

Trang thiết bị y tế 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 HÙNG**

