

Hà Nội, Ngày 06 tháng 06 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 Thiết bị y tế PHN Việt Nam, có địa chỉ tại Số 15/2 đường Thành Công, thôn Đại Thần 2, xã Đồng Tháp, huyện Đan Phượng, 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
1	Thiết bị tập phục hồi cơ chân dùng trong y tế	AMETYST	P.H.U. Technomex sp.zo.o, Ba Lan	AC International S.r.l, Italy	Hỗ trợ tập PHCN cơ chân	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại

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

  
Trần Thị Hồng Ngọc



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Tiến 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 Thiết bị y tế PHN Việt Nam
- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT