

Số: 11/2021

Hà Nội, ngày 15 tháng 03 năm 2021

## **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

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
01	Máy kéo giãn cột sống dùng trong y tế	ET-800	Everyway Medical Instruments Co., ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co., ltd, Đài Loan	Thoái hóa cột sống chèn ép gây đau lưng, cổ vai gáy, thoát vị đĩa đệm vừa và nhẹ, sai khớp đốt sống, vẹo cột sống	Quy tắc 9	B
02	Bàn trị liệu	EU300; CA160; CA130; CA190; CA100;	Everyway Medical Instruments	Everyway Medical Instruments	Tập phục hồi chức năng	Quy tắc 9	B

		CA215; CA230; CA20; CA65; CA165	Co., ltd, Đài Loan	Co., ltd, Đài Loan			
03	Máy điện xung đa năng	EV-906; EV-906A; EM-6300; EM-6300A; EM-6100; EM-6200; EV-806; EV-806P; EV-804; EV-805; EV-804A; EV-805A; EV-803C-1; EV-803; EV-803P; EM-2100A; EV-802; EV-820A; IF-908; EM- 2400; N602- 1C; N601C; EM-5200.	Everyway Medical Instruments Co., ltd, Đài Loan	Everyway Medical Instruments Co., ltd, Đài Loan	Kích thích thần kinh cơ, giảm đau, thư giãn cơ,...	Quy tắc 9	B

**Người thực hiện phân loại**

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

Trần Thị Hồng Gấm



**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:***

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