

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ  
VÀ ĐO LƯỜNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 216-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 07 năm 2021

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 2000000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;
- Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH CHĂM SÓC VÊ ĐẸP & SỨC KHỎE ITO, có địa chỉ tại số Số 81, Đường B4, Phường An Lợi Đông, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Styku	Styku S100	Styku, LLC - USA	Styku, LLC - USA	3D Body Scanning	B	QT 10 – phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT



Người thực hiện phân loại



Phạm Hữu Đức

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

*Nơi nhận*

- CÔNG TY TNHH CHĂM SÓC VÈ ĐẸP & SỨC KHỎE TTO

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Viện Trương

Lê Trần Quang Vũ

