

Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ.
Số: B00621/170000040

- 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000040/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/6/2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000658/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/8/2019;

Theo yêu cầu của Viện Điện tử, có địa chỉ tại 17 Hoàng Sâm, Nghĩa Đô, Cầu Giấy, 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	Máy Vật lý trị liệu đa năng DOCTOR HOME	DH16	Viện Điện tử /Viện Khoa học và Công nghệ Quân sự /Bộ Quốc Phòng Việt Nam	Viện Điện tử/Viện Khoa học và Công nghệ Quân sự/Bộ Quốc Phòng Việt Nam	Mục đích sử dụng: Sử dụng trong điều trị, hỗ trợ điều trị các bệnh lý trong y học cổ truyền và phục hồi chức năng.	Sử dụng quy tắc 9; 11: Trang thiết bị y tế điều trị chủ động không xâm nhập nhằm mục đích phân phối hoặc trao đổi năng lượng, không ion hóa	B

Người thực hiện phân loại



Trung tá Nguyễn Phương Nam



Đại tá Vũ Lê Hà

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;
- Lưu: KH-TH. N02.