

Phụ lục V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

VIỆN VẬT LÝ Y SINH HỌC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/VLYSH-PLTTB

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 01 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

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	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Phân loại
1	Thiết bị từ trường trị liệu	M310Plus	Viện Vật lý Y sinh, Việt Nam	Viện Vật lý Y sinh, Việt Nam	Quy tắc 9, phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại B
2	Thiết bị laser nội mạch	LS216	Viện Vật lý Y sinh, Việt Nam	Viện Vật lý Y sinh, Việt Nam	Quy tắc 9, phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại B
3	Thiết bị laser châm điều trị	A302Plus	Viện Vật lý Y sinh, Việt Nam	Viện Vật lý Y sinh, Việt Nam	Quy tắc 9, phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại B
4	Thiết bị laser chiếu ngoài điều trị	LS517	Viện Vật lý Y sinh, Việt Nam	Viện Vật lý Y sinh, Việt Nam	Quy tắc 9, phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại B

Người phân loại



Lê Hải Nam

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

TRƯỞNG



Đã là Nguyễn Nhật An