

Số: 659PL-TTĐV/170000027/PCBPL-

Hà Nội, ngày 19 tháng 05 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	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	Túi nước (Phụ kiện đồng bộ của máy tán sỏi ngoài cơ thể)	Φ20cm, Φ30cm	Shenzhen Hyde Medical Equipment Co., Ltd.	Shenzhen Hyde Medical Equipment Co., Ltd.	Túi nước chuyên dùng cho máy tán sỏi ngoài cơ thể. Sản xuất từ silicone cho khả năng truyền sóng xung kích tối đa. Thiết kế có các nếp gấp tạo thuận lợi trong điều trị, đảm bảo tối đa diện tích tiếp xúc với vùng da điều trị.	Quy tắc 4, mục 2a, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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
2	Thấu kính (Phụ kiện đồng bộ của máy tán sỏi ngoài cơ thể)	Không áp dụng	Shenzhen Hyde Medical Equipment Co., Ltd.	Shenzhen Hyde Medical Equipment Co., Ltd.	Sản xuất bằng vật liệu truyền âm đặc biệt, sản phẩm được gia công trên máy CNC để đảm bảo chính xác về cơ khí, tạo điểm hội tụ tốt, độ chính xác cho sóng âm của máy tán sỏi ngoài cơ thể.	Quy tắc 4, mục 2a, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC

Bùi Thị Thu Hà