

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT
NHẬP KHẨU CẨM THẠCH**

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

Số: 052022/KQPL-NKCT

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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	Xe lăn điện	TM083	Hengshui Jinyu Medical Equipment Co., Ltd / China	Hengshui Jinyu Medical Equipment Co., Ltd / China	Hỗ trợ di chuyển cho người già và người khuyết tật	Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2	Xe lăn điện	TM111	Wenan Wantong Medical Device Co., Ltd / China	Wenan Wantong Medical Device Co., Ltd. China	Hỗ trợ di chuyển cho người già và người khuyết tật	Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
3		TM95Đ					
4		TM95N					
5		TM096					
6		TM094					
7	Xe lăn điện	TM011	Nanjing Jin Bai He Medical Apparatus Co., Ltd / China	Nanjing Jin Bai He Medical Apparatus Co., Ltd / China	Hỗ trợ di chuyển cho người già và người khuyết tật	Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
8	Xe lăn điện	TM006	Hunan Medical Equipment Co., Ltd / China	Hunan Medical Equipment Co., Ltd / China	Hỗ trợ di chuyển cho người già và người khuyết tật	Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A



9	Xe lăn điện bánh to	TM036	Jerry Medical Instrument Co., Ltd / China	Jerry Medical Instrument Co., Ltd / China	Hỗ trợ di chuyển cho người già và người khuyết tật	Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
10	Xe lăn điện bánh nhỏ	TM036					
11	Xe lăn điện	TM059					

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

Nguyễn Việt Cường

