

Số: 010/EN/2022/PCBPL-BYT

Tp. HCM, ngày 19 tháng 06 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y Tế
Sở y tế Tp. HCM
Các đơn vị liên quan

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	Giường tập phục hồi chức năng	Manumed (Exercise, loại 521)	Enraf- Nonius / Hà Lan	Enraf- Nonius / Hà Lan	Được sử dụng để tập hoạt động trị liệu cho các bệnh nhân chấn thương, đột quỵ ...	Quy tắc 12, Phần II, phụ lục I 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



PHƯƠNG MAI