

**CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG  
NGHỆ AN PHÚC**  
Số:19092017/PLTTBYT-AP

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh Phúc**

Hà Nội, ngày 18 tháng 09 năm 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công ty Cổ phần Công nghệ Hadimed

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 4 – Phần II: Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế không phải Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Hệ thống tập PHCN đa năng toàn thân	EX-100	GOODPL INC/ Hàn Quốc	GOODPL INC/ Hàn Quốc	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Bá Đức Hưng