

Số: JiangsuMeikangGiuong

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 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	Giường kéo giãn cột sống lưng, cổ	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Zhangjiang Estrela Import and Export Co.,Ltd	Giường kéo giãn đa chức năng sử dụng cho việc kéo giãn cột sống cổ và lưng	Quy tắc 9, phần II, Phụ Lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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

Triều Đức Thành

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Giường kéo giãn cột sống lưng, cố	MKQ-2A; MKQ-3A; MKQ-6A			Jiangsu Meikang Medical Equipment Co., Ltd	TANGLIAN ROAD, ZHANGJIAGANG ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, ZHANGJIAGANG, JIANGSU PROVINCE, CHINA	CHINA