

Hà Nội, ngày 25 tháng 3 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 TTBYT;

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 TTBYT.

Chúng tôi phân loại TTBYT 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	Giàn treo đa năng kết hợp giường nâng hạ điện	LEVITAS PRO; LEVITAS BASIC; LEVITAS MINI	P.H.U. Technomex sp.zo.o, Ba Lan	AC International S.r.l, Italy	Hỗ trợ tập PHCN	Quy tắc 12	A
2	Thiết bị tập phục hồi cơ chân dùng trong y tế	AMETYST	P.H.U. Technomex sp.zo.o, Ba Lan	AC International S.r.l, Italy	Hỗ trợ tập PHCN cơ chân	Quy tắc 4	A

Nơi nhận:  
-Lưu VP

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Thị Thu Hương