

Số: 05/2022

Hà Nội, ngày 4 tháng 4 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 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	Thiết bị tập vận động thụ động cho chi dưới	FISIOTEK 3000N; FISIOTEK 3000E; FISIOTEK 3000G; FISIOTEK 3000GS; FISIOTEK 3000TS	Rimec S.r.l, Italy	Rimec S.r.l, Italy	Tập vận động thụ động cho chi dưới	Quy tắc 9	B
2	Thiết bị tập vận động thụ động cho chi trên	FISIOTEK HP2; FISIOTEK LT	Rimec S.r.l, Italy	Rimec S.r.l, Italy	Tập vận động thụ động cho chi trên	Quy tắc 9	B
3	Máy khoan xương cầm tay	KR2000	Rimec S.r.l, Italy	Rimec S.r.l, Italy	Khoan xương	Quy tắc 9	B

Nơi nhận:

- Lưu VP

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiến Minh