

Số: 08/2022

Hà Nội, ngày 21 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
01	Thiết bị huấn luyện phản xạ nhanh	HC-CGT-9WL	Fitness Authority Industrial Co., ltd Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập phản xạ, PHCN thần kinh cho bệnh nhân sau đột quỵ, tai biến,....	Quy tắc 12	A
02	Máy tập đi	HC-TM-C927	Fitness Authority Industrial Co., ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Dùng tập đi cho bệnh nhân cần PHCN	Quy tắc 12	A
03	Thiết bị tập chi trên	HC-WL-TH664C	Fitness Authority Industrial Co., ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập cơ vai và tay	Quy tắc 12	A
04	Thiết bị luyện tập chi trên và cơ thân mình	HC-RH-004	Fitness Authority Industrial Co., ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập cơ tay và cơ thân mình	Quy tắc 12	A
05	Khung cố định không bánh xe	RK-WL-100	Fitness Authority Industrial Co., ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Cố định các thiết bị tập liên hoàn hoặc tập nhiều bệnh nhân cùng lúc	Quy tắc 4	A



06	Thiết bị luyện tập chi trên và hai chi dưới dạng ròng rọc	HC-DP-MB1142	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập chi trên và chi dưới	Quy tắc 12	A
07	Máy tập cơ vai và bắp tay trước, sau	HC-BH-MA763-NR2	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập cơ vùng vai, bắp tay trước, bắp tay sau	Quy tắc 4	A
08	Máy tập cơ ngực lớn và bắp tay sau, vai	HC-BH-MA768-NR2	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập cơ ngực lớn, bắp tay sau, vai	Quy tắc 4	A
09	Máy tập cơ ngực lớn bắp tay trước và sau	HC-BH-MA771-NR2	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập cơ ngực lớn, bắp tay trước, sau	Quy tắc 4	A
10	Máy tập cơ bắp tay trước và bắp tay sau	HC-BH-MA772-NR2	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập cơ bắp tay trước và sau	Quy tắc 4	A
11	Máy tập cơ hông, tứ đầu đùi, bắp chân	HC-BH-MA765-NR3	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập cơ hông, tứ đầu đùi, bắp chân	Quy tắc 4	A
12	Máy tập cơ hông, cơ đùi trong	HC-BH-MA769-NR4	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập cơ hông, cơ đùi trong	Quy tắc 4	A
13	Máy tập cơ tứ đầu đùi, đùi sau	HC-BH-MA777-NR2	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập cơ tứ đầu đùi, đùi sau	Quy tắc 4	A
14	Máy tập cơ tứ đầu đùi, đùi sau	HC-BH-MA779	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., ltd, Đà Loan	Tập cơ tứ đầu đùi, đùi sau	Quy tắc 4	A

97121-C
CÔNG TY
TNHH
CÔNG MẠI V
DỊCH VỤ
MINH
ĐỨC-TP. H

15	Máy tập cơ thăng bụng và cơ lưng thấp	HC-BH-MA784	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đà Loan	Tập cơ thăng bụng và cơ lưng thấp	Quy tắc 4	A
16	Máy tập cơ bụng và cơ liên sườn	HC-BH-MA785	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đà Loan	Tập cơ bụng và cơ liên sườn	Quy tắc 4	A
17	Khung quay tập khớp vai	HC-WL- TH660C	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đà Loan	Tập PHCN khớp vai	Quy tắc 12	A
18	Thiết bị tập chi trên chi dưới	HC-WL- TH665C-R1	Fitness Authority Industrial Co., Ltd, Đà Loan	Alexandave Industries Co., Ltd, Đà Loan	Tập PHCN chân, tay	Quy tắc 12	A

Nơi nhận:

- Lưu VP

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiến Minh

