

CÔNG TY TNHH KHOA HỌC VÀ KỸ
THUẬT OLYMPIC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 130A-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 20 tháng 03 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017;
Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000563/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

Theo yêu cầu của : CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y TẾ VIỆT CÓ địa chỉ tại: H36-K300 Cộng Hoà, Phường 12, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, 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	Loại trang thiết bị y tế
1	Thiết Bị Laser Trị Liệu Công Suất Cao	H1	Summus Medical Laser, LLC; Mỹ	Summus Medical Laser, LLC; Mỹ	Điều trị giảm đau, vật lý trị liệu	Quy tắc 9, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	C
2	Thiết Bị Laser Trị Liệu Công Suất Cao	Platinum 4	Summus Medical Laser, LLC; Mỹ	Summus Medical Laser, LLC; Mỹ	Điều trị giảm đau, vật lý trị liệu	Quy tắc 9, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	C



Người thực hiện phân loại

DƯƠNG ĐẠI QUANG

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán
in vitro

- Nơi nhận:
- Bộ Y tế;
 - Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
 - Hải quan cửa khẩu;
 - Lưu: VT



GIÁM ĐỐC

HỒI KIỆN KIẾN HƯNG

