

Số: 002/SP/2018/180000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 06 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

Căn cứ Nghị Định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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;

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y Tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

- Sử dụng quy tắc 4, mục A, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT - Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro;

(Nhóm trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in Vitro)

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

SƠN PHÁT JSC

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng để phân loại
1	Hệ thống thiết bị tập luyện vận động phục hồi chức năng toàn thân	CEO200 CBP300 CBC400 CLE500 CLP600 CAC700 CPD800 CSP900 CAB1000 CTH1100	LaBotA Co., Ltd.- Đài Loan	LaBotA Co., Ltd.- Đài Loan	A	Quy tắc 4

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu văn phòng

CÔNG TY CP KHOA HỌC CÔNG NGHỆ



GIÁM ĐỐC

PHỤ LỤC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 002/SP/2018/180000003/PCBPL-BYT, ngày 26 tháng 06 năm 2018


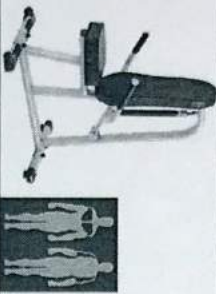
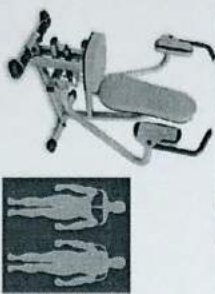





Hệ thống thiết bị tập luyện vận động phục hồi chức năng toàn thân
 Hãng sản xuất: LaBota Co., Ltd
 Nước sx: Đài Loan

Model	Tên trang thiết bị y tế	Ứng dụng	Tên cơ sở chủ sở hữu/ Tên cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất	Tên cơ sở bảo hành/Địa chỉ cơ sở bảo hành	Phân loại	
1	CEO 200	Thiết bị tập PHCN cơ hiện sườn	Được sử dụng để tập luyện Cung cấp các bài tập tăng sức mạnh cho cơ Cơ thẳng bụng Cơ liên sườn Cơ liên sườn	LaBota Co., Ltd/ Đài Loan	Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát/ Số 42, tổ 2 P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội	A
2	CBP 300	Thiết bị tập PHCN cơ ngực lớn bắt tay trước sau	Được sử dụng để tập luyện cung cấp các bài tập tăng sức mạnh cho cơ Cơ tam đầu cánh tay cơ ngực lớn Cơ nhị đầu cánh tay	LaBota Co., Ltd/ Đài Loan	Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát/ Số 42, tổ 2 P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội	A
3	CBC 400	Thiết bị tập PHCN cơ hai đầu	Được sử dụng để tập luyện cung cấp các bài tập tăng sức mạnh cho cơ Nhóm cơ tác động: Cơ nhị đầu cánh tay Cơ tam đầu cánh tay	LaBota Co., Ltd/ Đài Loan	Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát/ Số 42, tổ 2 P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội	A
4	CLE 500	Thiết bị tập PHCN gấp và ruồi cơ chân	Được sử dụng để tập luyện cung cấp các bài tập tăng sức mạnh cho cơ Cơ tứ đầu đùi Cơ đùi sau	LaBota Co., Ltd/ Đài Loan	Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát/ Số 42, tổ 2 P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội	A

Handwritten signature



5		CLP-600	Thiết bị tập PHCN cơ mông, tứ đầu đùi, bắp chân	Được sử dụng để tập luyện cung cấp các bài tập tăng sức mạnh cho cơ Cơ tứ đầu đùi Cơ mông lớn Cơ bụng chân Cơ căng chân trước Cơ đùi	LaBota Co., Ltd/ Đài Loan	Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát/ Số 42, tổ 2 P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội	A
6		CAC 700	Thiết bị tập PHCN cơ tam đầu	Được sử dụng để tập luyện cung cấp các bài tập tăng sức mạnh cho cơ Cơ tam đầu đùi	LaBota Co., Ltd/ Đài Loan	Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát/ Số 42, tổ 2 P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội	A
7		CPD 800	Thiết bị tập PHCN cơ vai, ngực	Được sử dụng để tập luyện cung cấp các bài tập tăng sức mạnh cho cơ Cơ ngực lớn Cơ tam đầu cánh tay Cơ delta	LaBota Co., Ltd/ Đài Loan	Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát/ Số 42, tổ 2 P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội	A
8		CSP 900	Thiết bị tập PHCN ép cơ vai và bắp tay sau	Được sử dụng để tập luyện cung cấp các bài tập tăng sức mạnh cho cơ Cơ delta Cơ tam đầu cánh tay Cơ nhị đầu cánh tay	LaBota Co., Ltd/ Đài Loan	Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát/ Số 42, tổ 2 P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội	A
9		CAB 1000	Thiết bị tập PHCN cơ thẳng bụng và cơ lưng thấp	Được sử dụng để tập luyện cung cấp các bài tập tăng sức mạnh cho cơ Cơ thẳng bụng Cơ lưng thấp	LaBota Co., Ltd/ Đài Loan	Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát/ Số 42, tổ 2 P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội	A
10		CTH 1100	Thiết bị tập PHCN giảng và khớp cơ hông	Được sử dụng để tập luyện cung cấp các bài tập tăng sức mạnh cho cơ	LaBota Co., Ltd/ Đài Loan	Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát/ Số 42, tổ 2 P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội	A

Handwritten signature

				Cơ bắp đùi Cơ khớp lớn Cơ mông lớn		Q. Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội	
--	--	--	--	--	--	------------------------------	--



Handwritten signature