

Số: 001/SP/2018/180000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số:

180000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 06/04/2018 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:ngày cấp

Theo yêu cầu của: Công ty cổ phần khoa học công nghệ Sơn Phát, có địa chỉ tại Số 42, tổ dân phố số 2, P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm. Tp Hà Nội, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng 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	Bàn tập phục hồi chức năng cho bệnh nhân bại liệt 3 khúc	KD-DZC-01	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd.	Sử dụng để tập vật lý trị liệu và phục hồi chức năng - Tập hoạt động trị liệu - Tập khớp - Bấm huyệt	Quy tắc 12	TTBYT Loại A
2	Thiết bị tập chân lung, kéo cổ	KD-QNY-01	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd.	Sử dụng để kéo cổ tư thế ngồi, lăm huyệt chân bằng con lăn, tập xoay eo và cơ lưng.	Quy tắc 4	TTBYT Loại A



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
3	Thiết bị trị liệu cơ học dạng xe đạp	KD-GLC-02	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd.	Tập vận động chủ động cho chi dưới có tựa lưng giúp - Thư giãn cơ căng và đau. - Tăng cường quá trình vận động của cơ thể. - Tăng cường tuần hoàn máu. - Tăng sự trao đổi chất	Quy tắc 12	TTBYT Loại A
4	Bàn tập đứng điều chỉnh nâng hạ điện trong PHCN	KD-ZLC-03	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd.	Tập đứng thẳng cho các bệnh nhân chân yếu, sau mổ, tai biến, liệt tãng	Quy tắc 12	TTBYT Loại A
5	Bàn tập hoạt động trị liệu	KD-AMC-02; KD-AMC-01	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd.	xoa bóp bấm huyệt, tác động cột sống	Quy tắc 4	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại



Bùi Thị Hoa

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

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Lê Hồng Quân

