

Số: 004/SP/2018/180000003/PCBPL-

Hà Nội, ngày 05 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	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	Bàn tập đứng trong PHCN	KD-SLC-01; KD-ZLC-01A	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd	Chi tiết dùng tập đứng cho các bệnh nhân liệt, đột quỵ, sau tai biến, các bệnh nhân chấn thương sau mổ, tập cơ vai và tập cơ tay.	Sử dụng quy tắc 4, mục A, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT - Phân loại đối với trang thiết bị y tế không xâm nhập	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
2	Thiết bị tập thang gắn tường	KD-LMU-02; KD-LMU-01	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd	Changzhou KonDak Medical Rehabilitation Equipment Co.,Ltd	Chỉ tiết được sử dụng để tập đứng cho các bệnh nhân liệt, đột quy, sau tai biến, các bệnh nhân chấn thương sau mổ	Sử dụng quy tắc 4, mục A, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT Phân loại đối với trang thiết bị y tế không xâm nhập	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại

Bùi Thị Hoa

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Lê Hồng Quân

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