

Số: 005/SP/2018/180000003/PCBPL-BYT

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 kéo giãn cột sống 4 khúc nâng hạ điều khiển điện | CY-C111A               | CHAOY ANG MEDICAL EQUIPMENT INDUSTRY CO., LIMITED | CHAOY ANG MEDICAL EQUIPMENT INDUSTRY CO., LIMITED | Chi tiết được sử dụng để kết hợp với đầu kéo để kéo giãn cột sống lưng và cột sống cổ, Tập vật lý trị liệu và phục hồi chức năng - Tập hoạt động trị liệu - Tập khớp - Bấm huyệt.. | Sử dụng quy tắc 12, mục C, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT - Phân loại trang thiết bị y tế chủ động | 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*

