

Số: 4920CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2020

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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HITECH địa chỉ: Số 34 ngõ 358/55/20 Phố Bùi Xương Trạch - Phường Khương Đình - Quận Thanh Xuân - Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

*Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại*



Nguyễn Văn An

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



*GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà*

Nơi nhận:

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

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.583.189

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 4920CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 31 tháng 07 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm/ Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1.	Máy kéo giãn cổ, cột sống trị liệu	HT -101 BIOTRACK, HT- 102 BIOTRACK	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Dùng để trong phục hồi chức năng	Quy tắc 12, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A
2.	Thiết bị tập phục hồi chức năng thụ động (Xe đạp tập phục hồi chức năng)	EMT PLUS- L	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Dùng trong phục hồi chức năng	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A
3.	Máy nhiệt lạnh trị liệu	Cryo - Jet	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Dùng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
4.	Máy siêu âm trị liệu	HS-502	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Dùng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B

5.	Máy điện xung trị liệu	H-3000,BM-420	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Dùng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II,Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
6.	Máy vi sóng trị liệu	HM-801	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Dùng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II,Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
7.	Sóng xung kích trị liệu	Sonothera	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Dùng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II,Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
8.	Máy châm cứu trị liệu	HA-306	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Dùng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II,Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
9.	Máy điện rung trị liệu	H-401, H-402	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Dùng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II,Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
10.	Máy điện xung (Máy điện châm trị liệu đa năng)	Biomix HSP-601	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Hanil-TM Co.,Ltd, Hàn Quốc	Dùng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II,Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B