

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
Y TẾ HALI**

Số: 1152/2021/180000028/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ PHÚ THÁI**; có địa chỉ tại: Số 05, Phố Vọng Đức, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam; chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp



Phạm Văn Linh



Phạm Văn Linh

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

Nơi nhận:

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
 DTC Số: Y/52/2021/180000028/PCBPL-BYT, ngày 16/07/2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Máy Laser điều trị	Model - 01 (Lasmik); Model -02 (Lasmik); Model - 03 (Lasmik); Matrix-ILBI;	Scientific and Research Centre MATRIX, LCC /Liên bang Nga	TECHLINE. LTD /Liên bang Nga	Dùng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	C