

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM**

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

Số: 20191452 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DMED**, có địa chỉ tại: Số 178, Đường số 1, KDC Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục I đính kèm

Người thực hiện phân loại

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



Trần Nhật Quân



GIÁM ĐỐC
Dương Thùy 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 cửa khẩu;
- Lưu: VT.

PHỤ LỤC I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20191452 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước 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 soi thanh quản bằng video và phụ kiện đi kèm	Theo danh mục đi kèm	Infinium Medical, INC., USA	Infinium Medical, INC., USA	Máy soi thanh quản có camera dùng ánh sáng lạnh, dẫn ánh sáng từ nguồn sáng đến đầu soi bằng các sợi quang. Máy soi thanh quản có camera được thiết kế cho việc đặt ống nội khí quản cho bệnh nhân trong các trường hợp khó, cần camera quan sát. Sử dụng cho các bệnh nhân trong bệnh viện, phòng phẫu thuật	Quy tắc 12, Mục C, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A



DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Phụ lục I Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20191452 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, chủ sở hữu
I	Máy soi thanh quản bằng video và phụ kiện đi kèm		Infinium Medical, INC., USA	Infinium Medical, INC., USA
1.1	Máy soi thanh quản bằng video	ClearVue		
1.2	Hộp đựng máy	Carrying Case		
1.3	Sạc	Charger		
1.4	Dây cáp kết nối với USB	USB cable		
1.5	Lưới đặt nội khí quản	VLRB1		
		VLRB2		
		VLRB3		
		VLRB4		
		VLRB5		
		VLRBML0		
		VLRBML00		
		306.300.0008		
	VLDB2; 306.300.0009			
	VLDB3; 306.300.0010			
	VLDB4; 306.300.0011			
	306.300.0012			

