

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

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

Số: 20190193.1 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 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 CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM** có địa chỉ tại: Lô D7/1 đường 1B, Khu công nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại



Trần Nhật Quân

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



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 ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20190193.1 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

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.	Van ba hướng	Dạng thông thường Standard Type	A01; A02; A03; A04; A05; A06; A07; A08; A09; A10; A11; A12; A13; A14; A15; A16; A17; A18; A19; A20	Công Ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công Ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Sản phẩm được thiết kế để sử dụng kết hợp với Bộ truyền dịch, Bộ nối dài tiêm tĩnh mạch, dùng điều chỉnh hướng của dòng chảy, Bên cạnh đó, Van ba hướng có thể sử dụng để khóa và mở thêm dòng trong quá trình truyền dịch, bơm thuốc.	Quy tắc 2, Mục A, Phần II, phụ lục I và Quy tắc 7, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/T T-BYT và điểm d Khoản 2 Điều 4 Nghị định 169/2018/ND-CP	B
Dạng an toàn Safety Type		B01; B02; B03; B04; B05; B06; B07; B08; B09; B10; C01; C02; C03; C04; C05; C06; C07; C08; C09; C10						

