

Số: 190001493/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 12 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DMED  
2. Địa chỉ: Số 178, Đường SỐ 1, Khu dân Cư Trung Sơn, Bình Chánh, Tp. HCM, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/Infinium/ClearVue Ngày: 09/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy soi thanh quản bằng Video và phụ kiện kèm theo

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Infinium Medical Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 12151 62nd St North #5 Largo, Florida 33773, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế DMED

Địa chỉ: SỐ 178, ĐƯỜNG số 1, Khu Dân Cư Trung Sơn,, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 093882290

Điện thoại di động: 0903 346127

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền

**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

53539  
ÔNG  
H NHIỆM  
CÔNG N  
DJ VIỆT  
TU GIẤY

**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			

