

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

ADJ VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 20191557 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

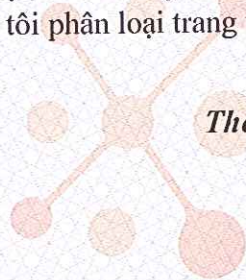
Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ĐĂNG BẢO**, có địa chỉ tại: 52A Đồng Xoài, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:



Theo phụ lục đính kèm

ADJ
Adj Technology

Người thực hiện phân loại

Trần Nhật Quân

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



GIAM 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: 20191557 –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.	Bóp bóng (Ambu)	RE-24631; RE-24531; RE-24434	Besmed Health Business Corp., Đài Loan	Besmed Health Business Corp., Đài Loan	Sử dụng trong cấp cứu, hô hấp, bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, xe cứu thương	Quy tắc 2, Mục A, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2..	Bóp bóng silicon (Ambu silicon)	RE-24220; RE-24320; RE-24140	Besmed Health Business Corp., Đài Loan	Besmed Health Business Corp., Đài Loan	Sử dụng trong cấp cứu, hô hấp, bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, xe cứu thương	Quy tắc 2, Mục A, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

