

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM

Số: 20191591 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 25 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 3M VIỆT NAM**, có địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, 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

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.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy Linh

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20191591 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

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.	Vớ y khoa Futuro	71033OTHEN; 71050OTHEN; 71051OTHEN	Deqing Cathaya Health Care Devices Co., Ltd., China	3M Company, 3M Health Care, 3M Center, U.S.A.	Tùy thuộc vào loại vớ y khoa và áp lực nén, mỗi sản phẩm vớ y khoa Futuro có một trong các chỉ định sau: <ul style="list-style-type: none"> • Ngăn phù nề và huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) trong trường hợp di chuyển đường dài • Sử dụng đối với trường hợp môi, đau nhức chân, sưng chân nhẹ, đau chân, lưu thông máu kém • Sử dụng để điều chỉnh áp lực nén. • Ngăn phù nề và huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) đối với trường hợp cần phải bất động 	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		71014NEN; 71015NEN	Elastic Therapy, Inc., USA				
		71017FCNEN; 71018FCNEN; 71019FCNEN					
		71022EN; 71023EN					
		71060EN; 71061EN					
		71042EN; 71043EN					
		71038EN; 71039EN					
		71035BLEN; 71036BLEN; 71037EN					
		71029EN; 71030EN; 71031EN					
		71032EN; 71033EN; 71050EN; 71051EN					
		71064EN; 71065EN; 71068EN					
		71055EN; 71057EN; 71059EN					

663539
CÔNG
CH NHIỆM
CÔNG N
DJ VIỆT
TU GIẤY -

		71070EN; 71071EN	Bossong Medical, USA				
		71072EN; 71073EN					
		71045EN; 71046EN					

