

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ
MEDICAL EQUIPMENT RESEARCH TECHNICAL
AND CONSULTATION CENTER
Số: 01/1404/MERAT-2020
No. 01/1404/MERAT-2020

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness
TP.HCM ngày 14 tháng 04 năm 2020
Ho Chi Minh City, 14 April 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CLASSIFICATION RESULTS MEDICAL EQUIPMENT

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Pursuant to the Government's Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 on management of medical devices;
Căn cứ Nghị định số Nghị định số 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;
Pursuant to the Government's Decree No. 169/2018/NĐ-CP dated 31 December, 2018 mendments to the government's Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 on management of medical devices;
Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
Pursuant to the Circular No. 39/2016/TT-BYT dated October 28, 2016, classification of medical devices
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;
Pursuant to Receipt of application for announcement of eligibility for classification No. 170000102 / PCBPL-BYT issued by the Ministry of Health on August 23, 2017
Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;
Pursuant to Classification practice certificate of classifier number: 19000436 / BYT-CCHNPL, issued on: August 13, 2019;
Theo yêu cầu của **Công ty TNHH Thính giác Nhân Ái**, có địa chỉ tại Lầu 14, Tòa nhà Vimedimex, số 246, đường Cống Quỳnh, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.
To orders of Ennoble Hearing Co., Ltd, with address at Floor 14, Vimedimex building, No. 246, Street Cong Quynh, ward Pham Ngu lao, District 01, Ho Chi Minh City.
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:
We classify medical equipment as follows

TT No	Tên trang thiết bị y tế <i>Name of medical equipment</i>	Chủng loại/ mã sản phẩm <i>Model</i>	Hãng, nước sản xuất <i>Manufacturer, producer country</i>	Hãng, nước chủ sở hữu <i>Manufacturer, country owner</i>	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu <i>Intended use from owner</i>	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro <i>Classification rules</i>	Mức độ rủi ro được phân loại <i>Type of medical equipment</i>
1	(Họ) Máy trợ thính EasyHear và phụ kiện <i>Family of Hearing Aid: EasyHear</i>	Xem danh mục đính kèm <i>Appendix attached</i>	Logital Company Limited/ Hồng Kong	Logital Company Limited/ Hồng Kong	Đây là thiết bị y tế dùng để đeo nhằm mục đích hỗ trợ cho người bị mất hoặc giảm thính lực. Sản phẩm này không duy trì hoặc hỗ trợ sự sống. <i>It is a wearable medical device intended for compensating the user for hearing loss. It does not sustain or support life.</i>	Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT <i>Rule 12, Part II, Annex 1, Circular 39/2016 / TT-BYT</i>	A

Người thực hiện phân loại
Person performing the classification

Người đại diện hợp pháp
của cơ sở thực hiện phân loại
Medical equipment classification Company

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
Medical equipment is not an in vitro diagnostic medical device

Nơi nhận: / *Recipients:*

- Bộ Y tế; / *Ministry of Health*
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố; / *Department of Health of provinces and cities*
- Hải quan cửa khẩu; / *Customs;*
- Lưu: VP. / *Save office.*

Phụ lục đính kèm bản phân loại số 01/1404/MERAT-2020 ngày 14 tháng 04 năm 2020

TT No	Tên trang thiết bị y tế <i>Name of medical equipment</i>	Chủng loại/ mã sản phẩm <i>Model/product code</i>	
		Chủng loại/ <i>Model</i>	Mã sản phẩm/ <i>Product code</i>
1	(Họ) Máy trợ thính EasyHear và phụ kiện <i>Family of Hearing Aid: EasyHear</i>	Selements	302A; 302B; 302C; 302; 304A; 304B; 304C; 304; 806; 808; 816; 808RH; 808RM; 816RH; 816RM; EH903R; EH903B; EH905R; EH905B; EH906R; EH906B; EH908R; EH908B;
		Excel	102A; 102B; 102C; 102; 104A; 104B; 104C; 104; 606; 608; 616; 608RH; 608RM; 616RH; 616RM; EH903R; EH903B; EH905R; EH905B; EH906R; EH906B; EH908R; EH908B;
		Fit	C001; C002; C003;
		HearBest; HearBest Basic; HearBest Lite; HearBest Premium; HearBest Standard	
		Wownice; WowNice Lite; WowNice Basic; WowNice Standard; WowNice Premium; WowClear	
		Beamformer	
		Grand; Grand Basic; Grand Lite; Grand Audi;	
		Glory; Glory Basic; Glory Lite; Glory Audi	

Accessory List

Item Nos	Types	Purpose
1	Li-ion Battery	Battery & Charging
2	P13 Battery	Battery & Charging
3	P312 Battery	Battery & Charging
4	P13 rechargeable Battery	Battery & Charging
5	P312 rechargeable Battery	Battery & Charging
6	P10 Battery	Battery & Charging
7	Battery Tester	Battery & Charging
8	Charger	Battery & Charging
9	Adaptor	Battery & Charging
10	USB Charging Cable	Battery & Charging
11	Programming cable	For programming of hearing aids
12	Programming cable adaptor	For programming of hearing aids
13	PROGRAMMER	For programming of hearing aids
14	Earphone	Earphone
15	Drying set	For daily cleaning & maintenance
16	UV electronic dryer	For daily cleaning & maintenance
17	Wax guard	For daily cleaning & maintenance
18	Brush	For daily cleaning & maintenance
19	Receiver	For fitting
20	Earhook	For fitting
21	Earbud	For fitting
22	Jawbone Era	For fitting
23	Domes	For fitting
24	Slim Tube	For fitting
25	Tube Flow adapt	For fitting
26	Sound Tube	For fitting
27	BTE Clip	For fitting
28	Tube Flow adapt	For fitting
29	Sound Tube	For fitting
31	BTE Clip	For holding the hearing aids

