

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

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

Số: 20200229 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 03 năm 2020

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 VÀ DỊCH VỤ CÔNG NGHỆ CAO NGỌC MỸ**, có địa chỉ tại: D6- lô 15, khu đô thị mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, 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: 20200229 -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.	Phổi nhân tạo	KOMPASS A.L.ONE/EU5100; TRILLY PED.AF FULL COATED STE/AG5232; HORIZON AF PLUS/AG5300; REMOWELL 2 AF PLUS/AG5301; TRILLY FULL COATED STERILE/AG5032; A.L.ONE ECMO STERILE/EU5019; A.L.ONE ECMO PEDIATRIC STERILE/EU5045; ECMO NEW BORN MODULE STERILE/EU5056	EUROSETS S.r.l. Italy	EUROSETS S.r.l., Italy	Lọc máu dùng trong quá trình phẫu thuật, hỗ trợ tim, phổi	Quy tắc 3, Mục A, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	C

