

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

ADJ VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 20200285 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2020

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

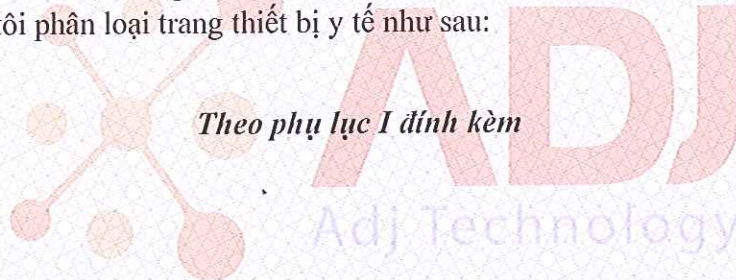
Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

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 CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ VIỆT NAM**, có địa chỉ tại: Số nhà 138, Giảng Võ, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, 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: 20200285 -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	Cốc thụ thai	FERTI-LILY conception cup/ FERTI-LILY	Silcoplast A.G., Thụy Sĩ; Valuepack Europe Sp. z o.o., Ba Lan	Rosesta Medical B.V., Hà Lan	Cốc thụ thai FERTI-LILY được sử dụng để hỗ trợ thụ thai	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A

