

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

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

Số: 20200192 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 19 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND**, có địa chỉ tại Số 43, ngách 515/13, đường Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, 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**

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ**

**ADJ VIỆT NAM**



**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 ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20200192 -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	Bàn đạp chân sử dụng cho dao mổ điện cao tần, loại chân đơn và chân đôi.	901-032; 901-031; 901-021; 901-011; 901-012	BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Đức	BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Đức	Dùng để điều khiển cắt, đốt và các chức năng của dao mổ điện cao tần	Quy tắc 9, Mục C, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT và Theo điểm d khoản 2, Điều 4, Nghị định 169/2018/NĐ -CP	C

