

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

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

Số: 20200392 -ADJVINA/  
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 06 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 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: 20200392 -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
		Chủng loại	Mã sản phẩm					
1.	Máy ủ và đọc kết quả chỉ thị sinh học	3M™ Attest™ Auto-reader	390; 390G; 490	Benchmark Electronics Inc., USA	3M Company, 3M Health Care, 3M Center, USA	Máy 3M™ Attest™ Auto-reader được thiết kế để ủ và đọc kết quả tự động các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Biological Indicator trong chu trình tiệt khuẩn.	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

