

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

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

Số: 20200661 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 10 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 - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH**, có địa chỉ tại Số 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục I 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 I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20200661 -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. | Đèn mổ | Theo danh mục đính kèm | Brandon Medical Company Ltd., Anh | Brandon Medical Company Ltd., Anh | Cung cấp ánh sáng trong phòng mổ để hỗ trợ điều trị và chẩn đoán | Quy tắc 10, Mục C, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT | A |



DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Phụ lục I Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20200661 -
ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

| STT | Tên Trang thiết bị y tế | Chủng loại/ Mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu |
|-----|----------------------------|-------------------------|--|--|
| 1 | Đèn mổ treo trần một nhánh | Qe30 | Brandon Medical Company Ltd., Anh | Brandon Medical Company Ltd., Anh |
| 2 | Đèn mổ treo trần một nhánh | Qe60 | | |
| 3 | Đèn mổ treo trần một nhánh | Qe6H | | |
| 4 | Đèn mổ treo trần hai nhánh | Qe3030 | | |
| 5 | Đèn mổ treo trần hai nhánh | Qe6060 | | |
| 6 | Đèn mổ treo trần hai nhánh | Qe6030 | | |
| 7 | Đèn mổ treo trần hai nhánh | Qe6H30 | | |
| 8 | Đèn mổ treo trần hai nhánh | Qe6H60 | | |
| 9 | Đèn mổ treo trần ba nhánh | Qe606030 | | |
| 10 | Đèn mổ treo trần ba nhánh | Qe606060 | | |
| 11 | Đèn mổ treo trần ba nhánh | Qe603030 | | |
| 12 | Đèn mổ treo trần ba nhánh | Qe6H6030 | | |
| 13 | Đèn mổ treo trần ba nhánh | Qe6H3030 | | |
| 14 | Đèn mổ di động | Qe60M | | |
| 15 | Đèn mổ di động | Qe60MS | | |
| 16 | Đèn mổ di động | Qe60MU | | |
| 17 | Đèn mổ di động | Qe60MEL | | |
| 18 | Đèn mổ di động | Qe6HM | | |

