

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

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

Số: 20200678 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 11 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**



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: 20200678 -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.	Bàn mổ và phụ kiện đi kèm	ANTERIS30B; ANTERIS30I; ANTERIS30K; ANTERIS30L; ANTERIS40B; ANTERIS40I; ANTERIS40K; ANTERIS40L	SCHMITZ u. Söhne GmbH & Co. KG, Đức	Brandon Medical Company Ltd., Anh	Định vị bệnh nhân trong phẫu thuật	Quy tắc 12, Mục C, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

