

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ  
ADJ VIỆT NAM

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

Số: 20200605 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LA GI**, có địa chỉ tại: 750/60 Điện Biên Phủ, Phường 10, 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

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ



Trần Nhật Quân



GIAM 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: 20200605 -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.	Vớ y khoa medi các loại	medi travel women; medi travel men; mediven struva 23; mediven struva 35; mediven thrombexin 18; mediven thrombexin 21; circaid juxtafit premium lower leg; circaid juxtafit essentials lower leg; circaid juxtafit upper leg with knee; circaid juxtafit premium ankle foot wrap; circaid juxtafit premium interlocking ankle foot wrap; circaid juxtafit premium lower leg with attached afw (AD); circaid juxtafit premium lower leg with knee and attached afw (AF); circaid juxtafit premium whole leg with attached afw (AG); circaid juxtafit premium lower leg (BD); circaid juxtafit premium lower leg with knee (BF); circaid juxtafit premium whole leg (BG); circaid juxtafit premium knee (DF);	Medi GmbH & Co. KG, Germany	Medi GmbH & Co. KG, Germany	Hỗ trợ điều trị suy tĩnh mạch	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, phụ lục I  Thông tư 39/2016/TT-BYT	A



	<p>circaid juxtafit premium upper leg with knee (DG);</p> <p>circaid juxtafit premium upper leg (EG);</p> <p>circaid juxtafit premium shelf strap;</p> <p>circaid juxtafit essentials arm;</p> <p>circaid juxtafit essentials hand wrap;</p> <p>circaid juxtafit essentials glove;</p> <p>circaid juxtacures lower leg;</p> <p>circaid juxtalite lower leg;</p> <p>circaid juxtalite HD lower leg;</p> <p>circaid juxtalite ankle foot wrap;</p> <p>circaid reduction Kit lower leg;</p> <p>circaid reduction Kit knee;</p> <p>circaid reduction Kit upper leg;</p> <p>circaid customizable interlocking ankle foot wrap;</p> <p>circaid reduction kit shelf strap;</p> <p>circaid reduction kit lobe lifter;</p> <p>circaid reduction kit extension;</p> <p>circaid reduction kit arm;</p> <p>circaid power added compression (pac band);</p> <p>circaid single band ankle foot wrap;</p> <p>circaid compression anklet;</p> <p>circaid compressive undersock / juxta undersock;</p> <p>circaid customizable hand wrap;</p>					
--	--	--	--	--	--	--

TY  
HUU H  
GHÊ  
NAM  
T.P.H



	medi Export Butler; medi Arm Butler; medi Big Butler; medi Vario-Griff Butler; medi Lang-Griff Butler; medi Hosen Butler; medi Butler off; medi 2in1					
--	---	--	--	--	--	--

