

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

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

Số: 20191596 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 07 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 **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ ANH DUY**, có địa chỉ tại: 167/24/14 Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Đông, 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



ĐƯƠNG THỊY LINH



PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20191596 -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. | Thủy tinh thể nhân tạo | ALSIOL; ALSIOL TORIC; ALSIOL 3D; ALSIOL 3D TORIC; ALSIOL VF; ALSIOL TORIC VF; ALSIOL 3D VF; ALSIOL 3D TORIC VF; ALSAFIT; ALSAFIT TORIC VF; ALSEE; ALSEEFIT; ALSAFIT TRIFOCAL VF; ALSAFIT FOURIER; ALSASET FOURIER TORIC | ALSANZA Medizintechnik und Pharma GmbH, ĐỨC | ALSANZA Medizintechnik und Pharma GmbH, ĐỨC | Dùng để thay thế thủy tinh thể người | Quy tắc 8, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT | C |

