

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM

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

Số: 20210064 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 01 năm 2021

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 SONOVA VIỆT NAM**, có địa chỉ tại: Phòng 306, Lầu 3, Tòa nhà Cityview, Số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Bến Nghé, Quận 1, 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

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 I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210064 -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.	Thiết bị thu - phát tín hiệu âm thanh dùng cho máy trợ thính	Phonak / (compilot; compilot air II; compilot II; compilot II (selectic); PilotOne; PilotOne II; PilotOne II (selectic))	Sonova AG, Thụy Sĩ ; Sonova AG, Trung Quốc ; Sonova AG, Việt Nam	Sonova AG, Thụy Sĩ	Hỗ trợ thêm việc nghe của máy trợ thính trong môi trường ồn và khoảng cách xa. Chỉ định dùng cho người bị suy giảm hay mất thính lực từ mức độ nhẹ đến sâu, kết hợp với máy trợ thính để nghe tốt hơn.	Quy tắc 12, Mục C, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

