

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

ADJ VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 20200288 -ADJVINA/

Hà Nội, ngày 23 tháng 04 năm 2020

170000008/PCBPL-BYT

## 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 CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM, có địa chỉ tại: Lô D7/I đường 1B, Khu công nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, 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

ADJ VIỆT NAM



Trần Nhật Quân

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: 20200288 -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.	Bộ dây truyền dịch (Dạng thường/an toàn/định lượng) (không/có kim tiêm 18G-27G) (không/có kim không khí 18G-24G)	Theo danh mục đính kèm	Công ty TNHH công nghệ y tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH công nghệ y tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Bộ dây truyền dịch dùng một lần được sử dụng để truyền dịch vào cơ thể bệnh nhân qua tĩnh mạch	Quy tắc 7, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

10/5  
C  
ÁCH  
C  
AD  
TU



**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**

Kèm theo Phụ lục I Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20200288 -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
		Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm		
1	Bộ dây truyền dịch Disposable Infusion sets	Dạng tiêu chuẩn không kèm kim	A02 A04 A06 A08 A10 A12 A14 A20 A32 A33 A34 A35 A36 A39 A40 A41 A42 A45 A46 A47 A48 A51 A52 A53 A54 A56 A57 A58 A59 A60 A62 A80 A92 A105 A106 A107 A108 A109 A110 A113 A114 A115 A116 A117 A118 A119 A120 B02 B04 B10 B12 B101 B102 B103 B104 B105 B106 B107 B108 B109 B110 B111 B112 B113 B114 B115 B116 B117 B118 B119 B120 B121 B122 B123 B124 B125 B126 B127 B128 B129 B130 C02 C04 C15 C16 C17 C18 C19 C20 C21 C23 C24 D02 D04 D83 D84 D85 D86 D87 D88 D89 D90 D91 D92 D93 D94 D95 D96 D97 D98 D99 D100 D101 D102 D103 D104 D151 D152 D153 D154 D155 D156 D157 D158 D159 D160 D161 D162 D163 D164 D165 D166 D167 D168 D169 D170 D171 D172 E02 E04 E10 E12 E18 E20 E26 E28 E102 E196 E235 E236 E237 E238 E239 E240 E241 E242 E243 E244 F02 F04 F21 F22 F23 F24 F25 F26 F27 F28 F29 F30 F31 F32 F33 F34 F35 F36 F37 F38 F39 F40 F41 F42 F43 F44 F45 F46 F47 F48 F49 F50 G11 G12 G13 G14 G15 G16 G17 G18 G19 G20 G21 G22 G23 G24 G25 G26 G27 G28 G29 G30 G31 G32 G33 G34 G35 G36 G37 G38 G39 G40 G41 G42 G43 G44 G45 G46 G47 G48 G49 G50 H01 H02 H03 H04 H05 H06 H07 H08 H09 H10 H11 H12 H13 H14 H15 H16 H17 H18 H19 H20 H21 H22 H23 H24 H25 H26 H27 H28 H29 H30 H31 H32 H33 H34 H35 H36 H37 H38 H39 H40 H41 H42 H43 H44 H45 H46 H47 H48 H49 H50 I01 I02 I03 I04 I05 I06 I07 I08 I09 I10 I11 I12 I13 I14 J31 J32 J33 J34 J35 J36 J37 J38 J39 J40 J41 J42 J43 J44 J45 J46 J47 J48 J49 J50 K01 K02 K25 K26 K27 K28 K29 K30 K09 K10 K11 K12 K13 K14 K15 K16 K17 K18 K19 K20 K21 K22 K23 K24 K47 K48 K49 K50 L01 L02 L03 L04 L05 L06 L07 L08 L09 L10 L11 L12 L13 L14 L15 L16 L17 L18 M13 M14 M15 M16 M17 M18 M19 M20 M21 M22 M23 M24 M25 M26 M27 M28 M29 M30 M31 M32 M33 M34 N07 N08 N09 N10 N11 N12 N13 N14 N15 N16 N17 N18 N19 N20 N21 N22 N23 N24 N25 N26 N27 N28 N29 N30 N31 N32 N33 N34 N35 N36 N37 N38 N39 N40 N41 N42 N43 N44 N45 N46 N47 N48 N49 N50 P135XXX LC135XXX	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam

2	Bộ dây truyền dịch Disposable Infusion sets/ Burette sets	Dạng tiêu chuẩn không kèm kim	A07 A08 A13 A14 A19 A20 A25 A26 A31 A32 A37 A38 A43 A44 A49 A50 F01 F02 F03 F04 F21 F22 F23 F24 F25 F26 F27 F28 F29 F30 F31 F32 F33 F34 F35 F36 F37 F38 F39 F40 F41 F42 F43 F44 F45 F46 F47 F48 F49 F50 G11 G12 G13 G14 G15 G16 G17 G18 G19 G20 G21 G22 G23 G24 G25 G26 G27 G28 G29 G30 G31 G32 G33 G34 G35 G36 G37 G38 G39 G40 G41 G42 G43 G44 G45 G46 G47 G48 G49 G50 H01 H02 H03 H04 H05 H06 H07 H08 H09 H10 H11 H12 H13 H14 H15 H16 H17 H18 H19 H20 H21 H22 H23 H24 H25 H26 H27 H28 H29 H30 H31 H32 H33 H34 H35 H36 H37 H38 H39 H40 H41 H42 H43 H44 H45 H46 H47 H48 H49 H50 I01 I02 I03 I04 I05 I06 I07 I08 I09 I10 I11 I12 I13 I14 J31 J32 J33 J34 J35 J36 J37 J38 J39 J40 J41 J42 J43 J44 J45 J46 J47 J48 J49 J50 K01 K02 K09 K10 K11 K12 K13 K14 K15 K16 K17 K18 K19 K20 K21 K22 K23 K24 K25 K26 K27 K28 K29 K30 K47 K48 K49 K50 L01 L02 L03 L04 L05 L06 L07 L08 L09 L10 L11 L12 L13 L14 L15 L16 L17 L18 M13 M14 M15 M16 M17 M18 M19 M20 M21 M22 M23 M24 M25 M26 M27 M28 M29 M30 M31 M32 M33 M34 N07 N08 N09 N10 N11 N12 N13 N14 N15 N16 N17 N18 N19 N20 N21 N22 N23 N24 N25 N26 N27 N28 N29 N30 N31 N32 N33 N34 N35 N36 N37 N38 N39 N40 N41 N42 N43 N44 N45 N46 N47 N48 N49 N50	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam
3	Bộ dây truyền dịch Disposable Infusion sets	Thương hiệu Terufusion Solution Administration set	TI*Q200W; TI*Q200WI; TI*Q500Y; TI*Q300W; TI*Q300WI; TI*Q600Y; TK*Q200W; TK*Q300W; TK*Q300WI; TI*Q201WI; TI*Q301WI; TI*PQ201WI; TI*PQ301WI; TI*Q200WI07; TK*Q200WI; TK*Q200WI07	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam
4	Bộ dây truyền dịch Disposable Infusion sets	Thương hiệu Surplug Solution Administration set	SP*Q301WI; SP*PQ301WI	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam



5	Bộ dây truyền dịch Disposable Infusion sets	Dạng tiêu chuẩn kèm kim	A01 A03 A05 A07 A09 A11 A13 A19 A31 A55 A61 A63 A64 A65 A66 A69 A70 A71 A72 A75 A76 A77 A78 A79 A81 A82 A83 A84 A87 A88 A89 A90 A93 A94 A95 A96 A97 A98 A99 A100 A103 A104 A123 A124 A125 A126 A193 A194 A195 A196 A197 A198 A199 A200 B01 B03 B09 B17 B18 B19 B20 B21 B22 B23 B24 B25 B26 B27 B28 B29 B30 B31 B32 B33 B34 B35 B36 B37 B38 B39 B40 B41 B42 B43 B44 B45 B46 B47 B48 B49 B50 B51 B52 B53 B54 B55 B56 B57 B58 B59 B60 B61 B62 B63 B64 B65 B66 B67 B68 B69 C01 C03 C25 C26 C27 C28 C29 C30 C31 C32 C33 C34 C35 C36 C37 C38 C105 C106 C107 C108 C109 C110 C111 C112 C113 C114 C115 C116 C117 C118 C119 C120 C121 C122 C123 C124 C125 C126 C127 C128 C129 C130 C131 C132 D01 D03 D17 D18 D19 D20 D21 D22 D23 D24 D25 D26 D27 D28 D29 D30 D31 D32 D33 D34 D35 D36 D37 D38 D39 D40 D41 D42 D43 D44 D45 D46 D47 D48 D49 D50 D51 D52 D53 D54 D55 D56 D57 D58 D59 D60 D61 D62 D63 D64 D65 D66 D67 D68 D69 D70 D71 D72 D73 D74 D75 D76 D77 D78 D79 D80 D81 D82 D173 D174 D175 D176 D177 D178 D179 D180 D181 D182 D183 D184 D185 D186 D187 D188 D189 D190 D191 D192 D193 D194 D195 D196 D197 D198 D199 D200 E01 E03 E11 E13 E15 E17 E19 E21 E23 E25 E27 E29 E31 E33 E34 E35 E36 E37 E38 E39 E40 E41 E42 E43 E44 E45 E46 E47 E48 E49 E50 E51 E52 E53 E54 E55 E56 E57 E58 E59 E60 E61 E62 E63 E64 E65 E66 E67 E68 E69 E70 E71 E72 E73 E74 E75 E76 E77 E78 E79 E80 E169 E170 E171 E172 E173 E174 E175 E176 E177 E178 E179 E180 E181 E182 E183 E184 E185 E186 E187 E188 E189 E190 E191 E192 E193 E194 E195 E197 E198 E199 E200 E201 E202 E203 E204 E205 E206 E207 E208 E209 E210 E211 E212 F01 F03 F73 F74 F75 F76 F77 F78 F79 F80 F81 F82 F83 F84 F85 F86 F87 F88 F89 F90 F91 F92 F93 F94 F95 F96 F97 F98 F99 F100 F101 F102 F103 F104 F105 F106 F107 F108 F109 F110 F111 F112 F113 F114 F115 F116 F139 F140 F141 F142 F143 F144 F145 F146 F147 F148 F149 F150 F151 F152 F153 F154 F155 F156 F157 F158 F159 F160 F161 F162 F163 F164 F165 F166 F167 F168 F169 F170 F171 F172 F173 F174 F175 F176 F177 F178 F179 F180 F181 F182 L19 L20 L21 L22 L23 L24 L25 L26 L27 L28 L29 L30 L31 L32 L33 L34 L35 L36 L37 L38 L39 L40 L41 L42 L43 L44 L45 L46 L47 L48 L49 L50 M01 M02 M03 M04 M05 M06 M07 M08 M09 M10 M11 M12 .	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam
6	Bộ dây truyền dịch Disposable Infusion sets/ Burette Sets	Dạng tiêu chuẩn kèm kim	F73 F74 F75 F76 F77 F78 F79 F80 F81 F82 F83 F84 F85 F86 F87 F88 F89 F90 F91 F92 F93 F94 F95 F96 F97 F98 F99 F100 F101 F102 F103 F104 F105 F106 F107 F108 F109 F110 F111 F112 F113 F114 F115 F116 F139 F140 F141 F142 F143 F144 F145 F146 F147 F148 F149 F150 F151 F152 F153 F154 F155 F156 F157 F158 F159 F160 F161 F162 F163 F164 F165 F166 F167 F168 F169 F170 F171 F172 F173 F174 F175 F176 F177 F178 F179 F180 F181 F182 L19 L20 L21 L22 L23 L24 L25 L26 L27 L28 L29 L30 L31 L32 L33 L34 L35 L36 L37 L38 L39 L40 L41 L42 L43 L44 L45 L46 L47 L48 L49 L50 M01 M02 M03 M04 M05 M06 M07 M08 M09 M10 M11 M12	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam



7	Bộ dây truyền dịch Disposable Infusion sets	Dạng an toàn không kèm kim	A16 A18 A22 A24 A26 A27 A28 A29 A30 A38 A44 A50 A68 A74 A86 A102 A112 A122 A132 A127 A128 A129 A130 A133 A134 A135 A136 A137 A138 A139 A140 A141 A153 A154 A155 A156 A157 A158 A159 A160 A161 A162 A163 A164 A165 A166 A167 A168 A169 A170 A175 A176 A177 A178 B06 B08 B13 B14 B15 B16 B70 B71 B72 B73 B74 B75 B98 B99 B100 C06 C08 C09 C10 C11 C12 C13 C14 C22 C61 C62 C63 C64 C65 C66 C67 C68 C69 C70 C71 D06 D08 D14 D15 D16 D105 D106 D107 D108 D109 D110 D111 D112 E06 E08 E14 E16 E22 E24 E30 E32 F06 F08 F09 F10 F11 F12 F13 F14 F15 F16 F17 F18 F19 F20 F117 F118 F119 F120 F121 F122 F123 F124 F125 F126 F127 F128 F129 F130 F131 F132 F133 F134 F135 F136 F137 F138 G05 G06 G07 G08 G09 G10 K03 K04 K05 K06 K07 K08 K31 K32 K33 K34 K35 K36 K37 K38 K39 K40 K41 K42 K43 K44 K45 K46 M35 M36 M37 M38 M39 M40 M41 M42 M43 M44 M45 M46 M47 M48 M49 M50 N01 N02 N03 N04 N05 N06 I36 I37 I38 I39 I40 I41 I42 I43 I44 I45 I46 I47 I48 I49 I50 J01 J02 J03 J04 J05 J06 J07 J08 J09 J10 J11 J12 J13 J14 J15 J16 J17 J18 J19 J20 J21 J22 J23 J24 J25 J26 J27 J28 J29 J30 J36 J37	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam
8	Bộ dây truyền dịch Disposable Infusion sets/Burette Sets	Dạng an toàn không kèm kim	<u>F06 F07 F08 F09 F10 F11 F12 F13 F14 F15 F16 F17 F18 F19 F20 F117 F118 F119 F120 F121 F122 F123 F124 F125 F126 F127 F128 F129 F130 F131 F132 F133 F134 F135 F136 F137 F138 G05 G06 G07 G08 G09 G10 K03 K04 K05 K06 K07 K08 K31 K32 K33 K34 K35 K36 K37 K38 K39 K40 K41 K42 K43 K44 K45 K46 M35 M36 M37 M38 M39 M40 M41 M42 M43 M44 M45 M46 M47 M48 M49 M50 N01 N02 N03 N04 N05 N06 I36 I37 I38 I39 I40 I41 I42 I43 I44 I45 I46 I47 I48 I49 I50 J01 J02 J03 J04 J05 J06 J07 J08 J09 J10 J11 J12 J13 J14 J15 J16 J17 J18 J19 J20 J21 J22 J23 J24 J25 J26 J27 J28 J29 J30</u>	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam
9	Bộ dây truyền dịch Disposable Infusion sets	Dạng an toàn kèm kim	A15 A17 A21 A23 A25 A37 A43 A49 A67 A73 A85 A91 A101 A111 A121 A131 A142 A143 A144 A145 A146 A147 A148 A149 A150 A151 A152 A171 A172 A173 A174 A179 A180 A181 A182 A183 A184 A185 A186 A187 A188 A189 A190 A191 A192 B05 B07 B11 B76 B77 B78 B79 B80 B81 B82 B83 B84 B85 B86 B87 B88 B89 B90 B91 B92 B93 B94 B95 B96 B97 C05 C07 C39 C40 C41 C42 C43 C44 C45 C46 C47 C48 C49 C50 C51 C52 C53 C54 C55 C56 C57 C58 C59 C60 C72 C73 C74 C75 C76 C77 C78 C79 C80 C81 C82 C83 C84 C85 C86 C87 C88 C89 C90 C91 C92 C93 C94 C95 C96 C97 C98 C99 C100 C101 C102 C103 C104 D05 D07 D09 D10 D11 D12 D13 D113 D114 D115 D116 D117 D118 D119 D120 D121 D122 D123 D124 D125 D126 D127 D128 D129 D130 D131 D132 D133 D134 D135 D136 D137 D138 D139 D140 D141 D142 D143 D144 D145 D146 D147 D148 D149 D150 E05 E07 E09 E81 E82 E83 E84 E85 E86 E87 E88 E89 E90 E91 E92 E93 E94 E95 E96 E97 E98 E99 E100 E101 E103 E104 E105 E106 E107 E108 E109 E110 E111 E112 E113 E114 E115 E116 E117 E118 E119 E120 E121 E122 E123 E124 E125 E126 E127 E128 E129 E130 E131 E132 E133 E134 E135 E136 E137 E138 E139 E140 E141 E142 E143 E144 E145 E146 E147 E148 E149 E150 E151 E152 E153 E154 E155 E156 E157 E158 E159 E160 E161 E162 E163 E164 E165 E166 E167 E168 E213 E214 E215 E216 E217 E218 E219 E220 E221 E222 E223 E224 E225 E226 E227 E228 E229 E230 E231 E232 E233 E234 F05 F07 F51 F52 F53 F54 F55 F56 F57 F58 F59 F60 F61 F62 F63 F64 F65 F66 F67 F68 F69 F70 F71 F72 F183 F184 F185 F186 F187 F188 F189 F190 F191 F192 F193 F194 F195 F196 F197 F198 F199 F200 G01 G02 G03 G04 I15 I16 I17 I18 I19 I20 I21 I22 I23 I24 I25 I26 I27 I28 I29 I30 I31 I32 I33 I34 I35	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam



10	Bộ dây truyền dịch Disposable Infusion sets /Burette Sets	Dạng an toàn kèm kim	F51 F52 F53 F54 F55 F56 F57 F58 F59 F60 F61 F62 F63 F64 F65 F66 F67 F68 F69 F70 F71 F72 F183 F184 F185 F186 F187 F188 F189 F190 F191 F192 F193 F194 F195 F196 F197 F198 F199 F200 G01 G02 G03 G04 I15 I16 I17 I18 I19 I20 I21 I22 I23 I24 I25 I26 I27 I28 I29 I30 I31 I32 I33 I34 I35	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam, Việt Nam
----	--	-------------------------	---	---	---