

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**ADJ VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 20200274 -ADJVINA/

Hà Nội, ngày 14 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;

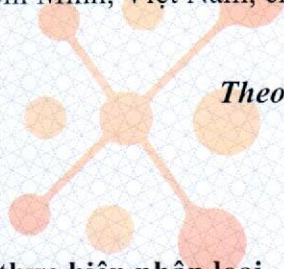
Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế;

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 của **CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM**, có địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, 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

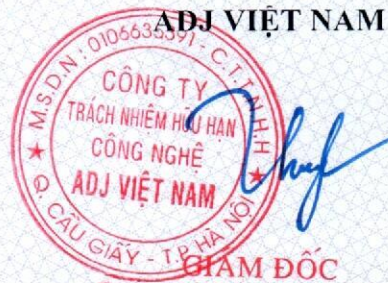


**ADJ**  
Adj Technology

Người thực hiện phân loại

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

**Trần Nhật Quân**



**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 ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20200274 -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	3M™ Surgical Clipper/Tông đơ điện cạo lông tóc trước phẫu thuật 3M™				Tông đơ điện cạo lông tóc trước phẫu thuật 3M được dùng để loại bỏ lông tóc ở bệnh nhân để chuẩn bị cho bất kỳ quy trình y khoa nào đòi hỏi phải tẩy lông. Dùng cùng với lưỡi dao dùng một lần.	Quy tắc 12, Mục C, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
1.1	3M™ Surgical Clipper Professional	9681; 9682; 9684; 9680	Raymond (Pan Yu Nansha) Electrical Appliances Development Co., Ltd., Trung Quốc	3M Company, 3M Health Care, 3M Center, Mỹ			
1.2	3M™ Surgical Clipper with Pivoting Head	9661; 9661L; 9660; 9690; 9662; 9668; 9665; 9662L; 9668L; 9665L; 9667L; 9667	Wahl Clipper Corporation, USA (Mỹ)				

