

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

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

Số: 20210823-ADJVINA/  
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 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;

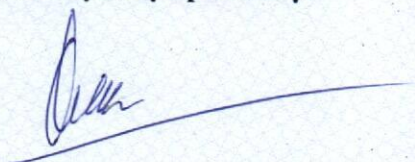
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

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 THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH**, có địa chỉ tại: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, 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



**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**



**GIÁM ĐỐC**

*Dương Thùy Linh*



## PHỤ LỤC I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210823-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  | Tua bin sử dụng cho máy đo chức năng hô hấp | FlowMIR                 | E TAI PRECISION CORP., Đài Loan | MIR S.r.l. - Medical International Research, Ý | Phụ kiện máy đo chức năng hô hấp, sử dụng một lần | Quy tắc 10, Mục C, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT | B                            |

