

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

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

Số: 20210229 -ADJVINA/  
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 04 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 **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KKC CORPORATION CO., LTD.**  
**TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**, có địa chỉ tại: Lầu 3, số 68, đường Nguyễn Huệ, 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 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: 20210229 -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.	Dung dịch nhỏ mắt	DayDrop	I+Med S. Coop., Tây Ban Nha	I+Med S. Coop., Tây Ban Nha	DayDrop là dung dịch nhỏ mắt được chỉ định để giảm bớt triệu chứng khô và kích ứng mắt do các yếu tố môi trường (gió, bụi, điều hòa không khí, nhiệt khô), sử dụng màn hình trong thời gian dài hoặc mang kính áp tròng và/ hoặc một số bệnh lý có các triệu chứng nêu trên.	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, phụ lục I  Thông tư 39/2016/TT- BYT	B

