

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

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

Số: 20210532 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG**, có địa chỉ tại: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, Phường Hiệp Bình Chánh, Thành Phố Thủ Đức, 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

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

Trần Nhật Quân



GIAM 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: 20210532 -ADJVN/A/170000008/PCBPL-BYT

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước 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	Dụng cụ định vị bệnh nhân – Dụng cụ cho phòng mổ						
1.1	Dụng cụ kê đầu - Dụng cụ trong phòng mổ	AP001; AP002; AP003; AP004; AP011; AP012; AP013; AP014; AP011/C; AP012/C; AP013/C; AP014/C; AP001-UG; AP002-UG; AP003-UG; AP004-UG; AP011-UG; AP012-UG; AP013-UG; AP014-UG; AP022-UG; AP023-UG; AP110-UG; AP112-UG; AP081-UG; AP022; AP023; AP110; AP112; AP081; AP021	Libertech Corporation, Hàn Quốc	Libertech Corporation, Hàn Quốc	Sử dụng để cố định tư thế bệnh nhân đúng yêu cầu cho từng loại hình phẫu thuật, mà không gây tổn thương cho tại vị trí tiếp xúc với dụng cụ.	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
1.2	Dụng cụ kê tay – Dụng cụ trong phòng mổ	AP005; AP077-UG; AP071; AP072; AP310; AP311; AP073; AP074; AP075; AP076; AP077	Libertech Corporation, Hàn Quốc	Libertech Corporation, Hàn Quốc			
1.3	Dụng cụ kê chân – Dụng cụ trong phòng mổ	AP032-UG; AP031-UG; AP032; AP034; AP802; AP804; AP902; AP905; FB-01; FB-02; AP031; AP033; AP801; AP803; AP901; AP904; AP903.					
1.4	Dụng cụ kê phần thân – Dụng cụ trong phòng mổ	AP102-6; AP104-1; AP104-1-UG; AP102-3; AP103-1; AP104-2; AP104-2-UG; AP102-6-UG; AP047-1; AP047-3; AP048-1; AP048-3; AP044; AP046; AP042; AP047; AP049-2; AP050-1; AP091; AP042-UG;					



		AP044-UFG; AP046-UFG; AP047-4-UFG; AP047-2-UFG; AP048-2-UFG; AP048-4-UFG; AP049-2-UFG; AP049-4-UFG; AP051-UFG; AP102-2-UFG; AP102-4-UFG AP041-UFG; AP043-UFG; AP045-UFG; AP047-1-UFG; AP047-3-UFG; AP048-1-UFG; AP048-3-UFG; AP049-1-UFG; AP049-3-UFG; AP049-5-UFG; AP102-1-UFG; AP102-3-UFG; AP102-5-UFG; AP047-2; AP047-4; AP048-2; AP048-4; AP045; AP041; AP043; AP049-1; AP049-3; AP050-2; AP092; AP213; AP093; AP095; AP097; AP052; AP419; AP421; AP051; AP210; AP111; AP055; AP556; AP094; AP096; AP101; AP420; AP422; AP601; AP212; AP054; AP056; AP211; AP215; NC3638; NC4540; NC5045; NP3636; NP4040; NP4545; NP5050; NAL4036; NAL4540; NAL5045; NC3636; NC4040; NC4545; NC5050; NP3638; NP4540; NP5045; NAL3636; NAL4040; NAL4545; NAL5050; AP103; AP105				
1.5	Dụng cụ tấm lót bàn mô – Dùng trong phòng mô	AP418; AP401; AP401-UFG; AP402; AP402-UFG AP402-1.5; AP403; AP403-UFG; AP403-1.5; AP301; AP301-UFG; AP053; AP053-UFG; AP410W/C; AP410-UFG; AP410W/C-1.5; AP411W/C; AP411W/C-1.5; AP409W/C; AP409W/C-1.5; AP303; AP303-UFG; AP303-1.5; AP302; AP302-UFG; AP304; AP304-UFG; AP304-				

	<p>1.5:AP305; AP306; AP306-UFG; AP307; AP307-UFG; AP308; AP308- UFG; AP308-1.5; AP404; AP404- UFG; AP406-1.5; AP407-1.5; AP407- UFG; AP408-1.5; AP412; AP412-1; AP413; AP413-UFG; AP414; AP415; AP415-UFG; AP416; AP416-UFG; AP417; AP417-UFG; AP423; AP424; AP555; AP555-UFG; AP701; AP405- 1.5; AP061; AP062; AP063; AP064; AP405-UFG; AP406-UFG; AP407- UFG;</p>					
--	--	--	---	--	--	--