

Số: 2019353/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2019

## **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 về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ nghị định số 169/2019/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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI QUANG MINH & THIẾT BỊ Y TẾ NAM PHÁT**, có địa chỉ tại Số 40 ngách 60/2 đường Nguyễn Khuyến, Phường Trường Thi, Thành phố Nam Định, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải  
Trang thiết bị y tế không phải là  
trang thiết bị chẩn đoán In vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 2019353/170000164/PCPPL-BYT, ngày 23 tháng 08 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 vệ sinh phụ nữ Angerly Care-NP	NP.07	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát/ Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát/ Việt Nam	Ngăn ngừa các nguy cơ nhiễm và mắc các bệnh phụ khoa	Quy tắc 5, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Dung dịch xịt mũi, xoang Orthinine-NP	NP.08	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát/ Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát/ Việt Nam	Chăm sóc và vệ sinh mũi hàng ngày giúp ngăn ngừa nghẹt mũi, sổ mũi...	Quy tắc 5, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Nước súc miệng Lyteral Cool - NP	NP.09	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát/ Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát/ Việt Nam	Phòng ngừa và hỗ trợ điều trị sâu răng, viêm họng, viêm lợi, chảy máu chân răng, nhiệt miệng.	Quy tắc 5, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội \* Điện thoại: 094.995.6665 \* Email: quangminhmedicals@gmail.com