

Số: 2018199 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN QUỐC TẾ MINH VIỆT**; có địa chỉ tại KCN Tân Phú Trung, ấp Trạm Bơm, xã Tân Phú Trung, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Túi Chườm Thông Tia Sữa Lansinoh	Lansinoh Therapearl 3in1 Hot or Cold Breast Therapy	Shanghai Chuangshi Industry (Group) Co., Ltd., Trung Quốc	Lansinoh Laboratories, Inc., Anh	- Hỗ trợ giảm ứ huyết, viêm vú và giúp thông tuyến sữa. - Sử dụng Túi Chườm nóng giúp giảm ứ huyết, thông tuyến sữa và viêm vú, dùng trước khi cho bé bú để làm thông tuyến sữa. - Có thể sử dụng trước hoặc trong thời gian vắt sữa nhằm giảm thời gian ấn vắt sữa. - Sử dụng Túi Chườm lạnh giúp giảm cơn đau và sưng do tình trạng viêm ứ.	Quy tắc 4	A

Người thực hiện phân loại



Đỗ Hữu Việt

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Việt