

Số: 2019388D/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 09 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 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 NGÂN KIỀU PHARMA**, có địa chỉ tại Số 02, Ngõ 122, Hà Vỹ 1, phường Thọ Xương, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

*Theo phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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 ĐỊNH KÈM**

*Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2019388D/170000164/PCBPL-BYT, ngày 10 tháng 09 năm 2019*



TT	Tên trang thiết bị y tế	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	Viên đặt phụ khoa Mộc Hoàn Trinh	MHT.01	CÔNG TY TNHH NGÂN KIỀU PHARMA, Việt Nam	CÔNG TY TNHH NGÂN KIỀU PHARMA, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Làm sạch vùng kín phụ nữ, đặc biệt đối với phụ nữ đã qua sinh nở, bệnh khí hư, viêm ngứa âm đạo, đào thải các chất bẩn trong cổ tử cung.</li> <li>- Giúp se khít và săn chắc, tăng đàn hồi cho các hoạt động co dãn của âm đạo tốt hơn.</li> <li>- Đào thải các chất bẩn, dịch nhầy, mù trắng ở động trong vùng kín.</li> </ul>	Quy tác 5, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	A
2	Viên đặt phụ khoa Bà Thông	BT.01	CÔNG TY TNHH NGÂN KIỀU PHARMA, Việt Nam	CÔNG TY TNHH NGÂN KIỀU PHARMA, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Làm sạch vùng kín phụ nữ, đặc biệt đối với phụ nữ đã qua sinh nở, bệnh khí hư, viêm ngứa âm đạo, đào thải các chất bẩn trong cổ tử cung.</li> <li>- Giúp se khít và săn chắc, tăng đàn hồi cho các hoạt động co dãn của âm đạo tốt hơn.</li> <li>- Đào thải các chất bẩn, dịch nhầy, mù trắng ở động trong vùng kín.</li> </ul>	Quy tác 5, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	A
3	Viên đặt phụ khoa S1	S1.01	CÔNG TY TNHH NGÂN KIỀU PHARMA, Việt Nam	CÔNG TY TNHH NGÂN KIỀU PHARMA, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Làm sạch vùng kín phụ nữ, đặc biệt đối với phụ nữ đã qua sinh nở, bệnh khí hư, viêm ngứa âm đạo, đào thải các chất bẩn trong cổ tử cung.</li> <li>- Giúp se khít và săn chắc, tăng đàn hồi cho các hoạt động co dãn của âm đạo tốt hơn.</li> <li>- Đào thải các chất bẩn, dịch nhầy, mù trắng ở động trong vùng kín.</li> </ul>	Quy tác 5, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/T T-BYT	A