

Số: 91/MED0919

TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 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 169/2018 /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;

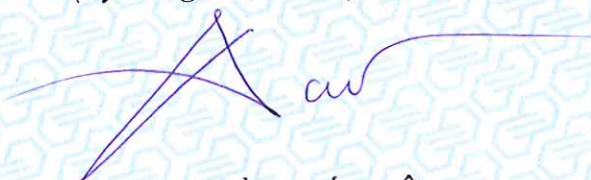
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000154/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X, có địa chỉ tại Số 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Hà Nội, 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	Bộ rửa phụ khoa SABISUP	Bình rửa/ V100A Gói rửa/ S5A	Công ty Cổ phần Thiết bị vật Tư Y Tế H và X, Việt Nam	Công ty Cổ phần Thiết bị vật Tư Y Tế H và X, Việt Nam	Khử mùi hôi khó chịu, duy trì độ ẩm và pH tự nhiên cho âm đạo, mang lại cảm giác dễ chịu sau khi sử dụng. Vệ sinh trong chu kỳ kinh nguyệt. Dùng để vệ sinh khi có viêm nhiễm âm đạo do vi khuẩn, nấm hoặc viêm nhiễm phụ khoa có mùi khó chịu, có khí hư	QT 5 - Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



TRẦN TIẾN LÂM

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 thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



NGUYỄN TRUNG HIẾU