

Số: 2384_1 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2019

BẢN 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÁP**, có địa chỉ tại Tầng 20, Tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, 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	Gel bôi ngoài da	Xonrid	Biokosmes SRL Italy	Helsinn Healthcare SA – Switzerland	Xonrid ® là một loại gel bôi ngoài da, ngăn ngừa và điều trị các triệu chứng về da như ban đỏ, ngứa, cảm giác nóng rát và ngứa, do xạ trị hoặc các nguyên nhân khác	Quy tắc 1	B
2	Kem dưỡng ẩm âm đạo	SEIDIGYN	SEID, S.A Barcelona – Spain	SEID, S.A Barcelona – Spain	Seidigyn kem dưỡng ẩm âm đạo được sử dụng để làm giảm các triệu chứng sau, liên quan đến teo và khô âm đạo, bộ phận sinh dục: là một màng chắn được hình thành tự nhiên của cơ thể người, màng bảo vệ được hình thành ngăn ngừa sự phát triển của các tác nhân gây bệnh, cho phép da phục hồi độ ẩm tự nhiên, - Trong bất kỳ trường hợp nào gây ra rối loạn estrogen cấp ở phụ nữ: mang thai, sau khi sinh, cho con bú, uống ngừa thai, mãn kinh, xạ trị, phẫu thuật âm đạo và do thuốc. - Trong trường hợp mãn	Quy tắc 15	C

					cảm tại chỗ: căng thẳng, không dung nạp xà phòng và chất khử mùi, đồ lót tổng hợp hoặc quá chật.		
--	--	--	--	--	--	--	--

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp;
- Lưu TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Quốc Đạt

