

Số: 0070PL-COLNEPH/  
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 12 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 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT ĐỨC** có địa chỉ Tầng 1 Số nhà 23, Ngõ 3, Phố Phạm Tuấn Tài Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội, chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế đơn lẻ** 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	CÔNG XOA BÓP HEDA GO (50 ml, 100ml)	ND/ HEDAGO_01	Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Dược phẩm Hồng Phát, Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT ĐỨC, Việt Nam	- Hỗ trợ giảm nhanh các triệu chứng: đau lưng, đau mỏi vai gáy, chân tay. - Hỗ trợ giảm đau nhanh cho người bị chấn thương: Bong gân, trật khớp, bầm tím, máu bầm. - Hỗ trợ giảm đau các triệu chứng đau mỏi xương khớp, cơ bắp do viêm khớp, thoái hóa khớp gây ra.	Quy tắc 1	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nguyễn Huy Hoàng

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



Nữ Hồng Loan