

Số: 2019613A/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 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 169/2019/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 CỔ PHẦN COMIHO VIỆT NAM**, có địa chỉ tại 104/27 Nhật Chi Mai, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

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.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 2019613A/170000164/PCBPL-BYT, ngày 20 tháng 10 năm 2019



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Nước muối sinh lý 0,9% Comiho	Tomihu17	Công ty CP Thương Mại Dụng cụ Y tế Tomihu Việt Nam/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Comiho Việt Nam/ Việt Nam	Bơm rửa các vết thương hở và kín. Súc miệng để giữ vệ sinh răng, miệng, họng.	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT- BYT	A
2	Cồn Methanol 70 ⁰ ,90 ⁰ ,96 ⁰ Comiho	Tomihu18	Công ty CP Thương Mại Dụng cụ Y tế Tomihu Việt Nam/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Comiho Việt Nam/ Việt Nam	Sát khuẩn nhẹ dụng cụ y tế, trang thiết bị y tế, Dung môi, chất đốt tạo nhiệt.	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT- BYT	A
3	Nước oxy già Comiho	Tomihu19	Công ty CP Thương Mại Dụng cụ Y tế Tomihu Việt Nam/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Comiho Việt Nam/ Việt Nam	- Rửa sạch, sát trùng vết thương - Súc miệng trong trường hợp viêm răng lợi; viêm miệng cấp	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT- BYT	A

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội * Điện thoại: 094.995.6665 * Email: quangminhmedicals@gmail.com