

Số: 0083PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 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 TNHH TRẦN KIM HUYỀN** có địa chỉ Buôn Ea Mtá, Xã Ea Bhoc, Huyện Cư Kuin, Tỉnh Đắk Lắk, Việt Nam, chúng tôi phân loại các **Trang thiết bị y tế đơn lẻ** như sau:

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	THẢO MỘC RĂNG MIỆNG TRẦN KIM HUYỀN	TKH.02	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC AVA GREEN, Việt Nam	CÔNG TY TNHH TRẦN KIM HUYỀN, Việt Nam	- Chăm sóc và vệ sinh răng miệng: Giúp làm sạch răng miệng, sạch tưa lưỡi, giảm nám lưỡi; hỗ trợ khử mùi hôi miệng, mang lại hơi thở thơm mát, dễ chịu. - Giảm sâu răng và viêm chân răng; - Giúp ngăn ngừa và làm giảm tình trạng đau răng, sâu răng, ê buốt răng, viêm lợi chảy máu chân răng.	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Huy Hoàng

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIAM ĐỐC

Vũ Hồng Loan

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.