

Số: 2020067/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 02 năm 2020

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 DƯỢC PHẨM BẾN TRE**, có địa chỉ tại 6A3, Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải

Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán invitro

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2020067/170000164/PCBPL-BYT, ngày 10 tháng 02 năm 2020

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	VAGIFLOR	Viên đặt âm đạo	RubiePharm Arzneimittel GmbH, Đức	SANAVITA Pharmaceuticals GmbH, Đức	Giúp phục hồi và duy trì hệ vi khuẩn sinh lý ở âm đạo. Hệ vi khuẩn lactobacilli tự nhiên góp phần vào sự ổn định pH âm đạo bằng cách sinh acid lactic, mà hỗ trợ các cơ chế bảo vệ tự nhiên của âm đạo.	- Điểm d khoản 2 điều 4, ND 169/2018/NĐ-CP; - Quy tắc 5, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	B