

Số: 31.19/18000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 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 18000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CHĂM SÓC SỨC KHỎE, có địa chỉ tại: Tầng 3, Tòa G2, Chung cư Five Star Garden, Số 2 Kim Giang, Phường Kim Giang, Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

**Người thực hiện phân loại**



**Nguyễn Thị Ngọc Anh**

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

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại**



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Quang Hùng*

### Nơi nhận:

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



## PHỤ LỤC

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế  
Số 3119/18000026/PCBPL-BYT, ngày 09 tháng 10 năm 2019)

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	Cốc Nguyệt San	BeUCup	BeUCup, Việt Nam	Việt Nam	Đặt trong âm đạo dùng để hứng dịch kinh	Quy tắc 5, Phân loại I, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại A