

Số: 2020202A/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 02 tháng 04 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 TNHH DƯỢC CỔ TRUYỀN BẢO XUÂN**, có địa chỉ tại Số Nhà 96C, Ngõ 445, Đường Nguyễn Khang, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

*Theo phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



*Handwritten signature of Nguyễn Thị Thùy Dung*  
NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

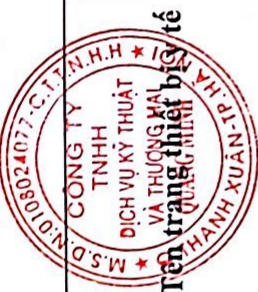
Trang thiết bị y tế không phải trang  
thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

Nơi nhận:

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

**PHỤ LỤC ĐỊNH KÈM**

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2020202A/170000164/PCBPL-BYT, ngày 02 tháng 04 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	1A - An Nhiệt	BX.01	Công ty TNHH Dược phẩm Bimex chi nhánh Bắc Ninh	Công ty TNHH Dược Cổ truyền Bảo Xuân	Làm sạch, làm mát cơ thể. Giảm viêm da, mẩn ngứa, bầm tím trên da do bị va đập, chấn thương.	Quy tắc 1, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	2A - An Nhiệt	BX.02	Công ty TNHH Dược phẩm Bimex chi nhánh Bắc Ninh	Công ty TNHH Dược Cổ truyền Bảo Xuân	Làm sạch, làm mát cơ thể. Giảm viêm da, mẩn ngứa, bầm tím trên da do bị va đập, chấn thương.	Quy tắc 1, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Dung dịch xoa An Mắt	BX.03	Công ty TNHH Dược phẩm Bimex chi nhánh Bắc Ninh	Công ty TNHH Dược Cổ truyền Bảo Xuân	Làm sạch da, giảm mụn cám, viêm da, thâm da vùng da xung quanh mắt. Giảm sự phát triển của mộng mắt.	Quy tắc 1, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Dung dịch xông rửa làm sạch tai, mũi, họng An Xoang	BX.04	Công ty TNHH Dược phẩm Bimex chi nhánh Bắc Ninh	Công ty TNHH Dược Cổ truyền Bảo Xuân	Vệ sinh, làm sạch Tai, Mũi, Họng. Hỗ trợ điều trị viêm mũi dị ứng, cảm cúm, viêm tai giữa, viêm họng.	Quy tắc 5, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A