



LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM
TQC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC
www.tqc.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 104.20/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 04 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế được xác nhận văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT ngày 16 tháng 03 năm 2020 của Bộ 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, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018;

Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung điều 68, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018 NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000026/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 DƯỢC ENLIE, có địa chỉ tại: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, 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.

TQC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

Thành phố Hà Nội
 Số 15, ngõ 168 đường Nguyễn Xiển,
 Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân
 Điện thoại: 024 6680 0338; 0945.659.168
 Email: info@tqc.vn

Thành phố Đà Nẵng
 Tầng 2, số 03 Hồ Trưng,
 Quận Thanh Khê
 Điện thoại: 0236.3622668; 0868.863.818
 Email: vpdn@tqc.vn

Thành phố Hồ Chí Minh
 Tầng 4, số 39, Nguyễn Bình Khiêm,
 Phường 1, Quận Gò Vấp
 Điện thoại: 028.62701386; 0988.397.156
 Email: vpsg@tqc.vn



PHỤ LỤC

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế
số: 104.20/180000026/PCBPL-BYT, ngày 08 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.	GEL SIÊU ÂM DR SÁNG	DRSANG	Công ty Cổ phần Dược Enlie, Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược Enlie, Việt Nam	Gel được sử dụng trong quá trình siêu âm, làm loại bỏ không khí giữa bề mặt da và máy thăm dò từ đó cho phép sóng siêu âm tiếp cận vào cơ thể một cách rõ ràng hơn và không bị gián đoạn.	Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2.	HINZUCAR	PROGEL	Công ty Cổ phần Dược Enlie, Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược Enlie, Việt Nam	Bôi ngoài da tạo một rào chắn với chức năng làm cô đọng để làm lành ban đầu vết thương, cải thiện làm mờ vết sẹo cũ, sẹo lồi... làm mờ vết nhăn và vết thâm do mụn trứng cá, côn trùng đốt. Hỗ trợ ngứa sẹo mới do tai nạn, xây xước, phẫu thuật, bỏng... Giữ ẩm cho da hết nứt nẻ, cải thiện vết chai sần, khô nứt gót.	Quy tắc 1, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A



2/2

TQC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

Thành phố Hà Nội
Số 15, ngõ 168 đường Nguyễn Xiển,
Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân
Điện thoại: 024 6680 0338; 0945.659.168
Email: info@tqc.vn

Thành phố Đà Nẵng
Tầng 2, số 03 Hồ Trưng,
Quận Thanh Khê
Điện thoại: 0236.3622668; 0868.863.818
Email: vpdn@tqc.vn

Thành phố Hồ Chí Minh
Tầng 4, số 39, Nguyễn Bình Khiêm,
Phường 1, Quận Gò Vấp
Điện thoại: 028.62701386; 0988.397.156
Email: vpsg@tqc.vn