

Số: 0106PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 4 tháng 1 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 169/2018 /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 CỔ PHẦN DƯỢC KHOA** có địa chỉ Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế đơn lẻ** như sau:

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	Yaocare Medic Spray	Dung dịch tắm khô thảo dược, dạng xịt	Nhà máy Dược phẩm DKPHARMA -Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa – Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược Khoa – Việt Nam	- Làm sạch cơ thể, ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật có hại trên da và hạn chế nguy cơ nhiễm khuẩn tại bệnh viện. - Làm ấm cơ thể, thúc đẩy tuần hoàn máu, giúp hỗ trợ lưu thông khí huyết Hệ tinh dầu tự nhiên mang hương thơm nhẹ nhàng, tạo cảm giác thư thái, dễ chịu, góp phần thư giãn cơ thể.	Quy tắc 1	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

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Vũ Hồng Loan

