

Số: 0327PL-COLNEPH/  
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 06 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;

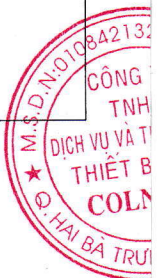
Căn cứ Nghị định số 169/2018 /NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Nước súc miệng, họng DK-Ag+	DK-Ag+	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 răng miệng, kháng khuẩn, nấm, virus, bào tử vùng miệng họng; hỗ trợ ngăn ngừa và loại bỏ vi khuẩn, virus gây tổn thương ở miệng, họng, các vi khuẩn gây sâu răng, hôi miệng, mang lại hơi thở thơm mát tự nhiên dịu nhẹ. - Hỗ trợ điều trị trong các trường hợp viêm họng, viêm amidan, viêm lợi, nhiệt miệng và các bệnh răng miệng khác. - Giúp phòng tránh các bệnh lây theo đường hô hấp như cúm thường, cúm A, H5N1, H1N1, chân tay miệng trẻ em,...	Quy tắc 5	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

