

Số: 3072-115 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 05 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO VINSPO, có địa chỉ Tầng 3, tòa nhà An Phú Plaza, 117 - 119 Lý Chính Thắng, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế 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	VIRGIN PASSION Viên đặt phụ khoa	VP.01	Công ty TNHH hóa dược AERO CHEMIE, Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao VINSPO, Việt Nam	Giúp làm sạch và khử mùi hôi Giúp chống viêm, ngứa, duy trì độ ẩm và độ pH, trẻ hóa vùng kín.	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quốc Đạt

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 TTĐV.

