

Số: 3319 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 19 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 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 SỨC KHỎE VÀ SẮC ĐẸP THIÊN HƯƠNG**, có địa chỉ tại: Số 136 Hồ Tùng Mậu, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, 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	Thiên Hương Dung dịch vệ sinh phụ nữ	TH-01	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM LIÊN DOANH VIỆT PHÁP/ Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN SỨC KHỎE VÀ SẮC ĐẸP THIÊN HƯƠNG/ Việt Nam	-Vệ sinh, làm sạch nhẹ nhàng, hiệu quả cho vùng âm đạo, góp phần rửa, loại bỏ các vi khuẩn gây bệnh và nấm mốc. -Hỗ trợ làm dịu vùng niêm mạc da bị kích ứng, hỗ trợ ngăn ngừa các bệnh liên quan đến vùng kín, sử dụng hỗ trợ trong quá trình viêm phụ khoa, viêm âm đạo. -Giúp loại bỏ các mùi hôi khó chịu, mang lại cảm giác sạch sẽ tươi mát, tự tin sau nhiều giờ sử dụng.	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

  
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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
GIÁM ĐỐC

