

Số: 2020503A/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 09 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 169/2019/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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM THANH MỘC HƯƠNG** có địa chỉ tại Tầng 1, Số nhà 81 Tổ dân phố 1 Đình, Phường Đại Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải
Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán invitro

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC



(Handwritten signature)
NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 2020503A/170000164/PCBPL-BYT, ngày 18 tháng 09 năm 2020



TT	Tên trang thiết bị y tế	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	NƯỚC SÚC MIỆNG THANH MỘC HUƠNG	TMH.03	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM TÂN VAN XUAN, Việt Nam	CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM THANH MỘC HUƠNG, Việt Nam	- Dùng để ngâm, súc miệng hàng ngày. Làm sạch răng, miệng, lợi, khử mùi hôi miệng, ngăn ngừa vi khuẩn gây sâu răng, đau ê buốt răng, viêm lợi. - Tác dụng giúp làm sạch, ngăn ngừa sâu răng, mảng bám và giúp răng luôn chắc khoẻ. Hỗ trợ phòng ngừa viêm họng, viêm VA.	Quy tắc 5, phần II, Phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A