

Số: 0017/200000039/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 12 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 200000039/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/09/2020;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000687/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 30 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM OLYMPIA** có địa chỉ tại: Số nhà 21, ngõ 46 Khương Thượng, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



Đinh Chu Hoài Nam

GIÁM ĐỐC



Vương Đình Toàn

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.

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 0017/2000000039/PCBPL-BYT)

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	GEL GIẢM ĐAU XƯƠNG KHỚP SINSINPASS	OLYM.0220	Công ty TNHH Dược mỹ phẩm DELAVY, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm OLYMPIA, Việt Nam	Hỗ trợ giảm đau khớp, đau dây thần kinh, sưng đau do lạnh, bong gân, đau cơ, bầm tím cũng như côn trùng cắn. Không bôi lên vết thương hở.	Quy tắc 4	Loại A