

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG
MẠI KHANG KIẾN**

Số: 100/21/170000116/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 17 tháng 3 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/ NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000554/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI YERSIN** có địa chỉ Tầng 2, Số 9 A2 Tập thể bệnh viện Bạch Mai, tổ dân phố số 2, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI

TS. Nguyễn Đình An



Nguyễn Đình An

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.

Địa chỉ: Số 66, ngõ 99, phố Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai - Hà Nội * Điện thoại: 0916618809



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 100/21/170000116/PCBPL-BYT

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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
01	Nước súc miệng	HMU Chlorhexidine plus/ YRS.01	Công ty cổ phần đông nam dược Nguyễn Thiệu/ Việt Nam	Công ty cổ phần phát triển thương mại Yersin/ Việt Nam	<ul style="list-style-type: none">- Hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa viêm, nhiễm khuẩn ở họng /miệng như: Viêm họng, viêm amidan, viêm lợi, viêm miệng...- Sát khuẩn, ức chế sự hình thành mảng bám trên răng, vệ sinh răng miệng.- Đẩy mạnh làm lành vết thương sau phẫu thuật hoặc điều trị nha khoa- Kiểm soát loét miệng tái phát.- Kiểm soát nhiễm nấm miệng.	Quy tắc 5 phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A