

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

Số: 200/21/170000116/
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 5 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 TẬP ĐOÀN ANPHAGROUP, có địa chỉ tại: Số 30 Thiên Đông, Xã Mỹ Hưng, Huyện Thanh Oai, 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.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 200/21/170000116/PCBPL-BYT

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng 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	XỊT PHỤ KHOA	Dr Lady plus	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ THẮNG LONG/ VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN ANPHAGROUP / VIỆT NAM	Đào thải khí hư, chất bẩn; hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa viêm nhiễm phụ khoa, cổ tử cung, nấm ngứa. Góp phần làm dịu mát da vùng kín, duy trì độ ẩm và cân bằng pH cho da vùng kín, dưỡng da, cho da mềm mịn, mang lại cảm giác thoải mái khi sử dụng.	Quy tắc 5 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

