

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

Số: 425/21/170000116/
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 6 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 CÔNG NGHỆ CAO DƯỢC**, có địa chỉ tại: Liên kè TT 28 - 41, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, 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: 425/21/170000116/PCBPL-BYT

| TT | Tên trang thiết bị | 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 |
|----|--------------------|-------------------------|---|--|---|--|------------------------------|
| 1 | XỊT HỌNG | ANGOVAS | CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA, VIỆT NAM | CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CAO DƯỢC, VIỆT NAM | <p>- Hỗ trợ giảm nguy cơ, giảm các triệu chứng do viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan như: ho do thay đổi thời tiết, đau rát họng, khản tiếng.</p> <p>- Xịt họng (ANGOVAS) với thành phần Nano bạc nhập khẩu từ Tây Ban Nha có tác dụng: Làm sạch khoang miệng, kháng khuẩn, nấm, virus, bào tử vùng miệng họng; hỗ trợ ngăn ngừa và loại bỏ vi khuẩn, virus gây tổn thương ở miệng, họng, các vi khuẩn gây sâu răng, hôi miệng, nhiệt miệng.</p> <p>- Giúp phòng tránh các bệnh lây theo đường hô hấp như cúm thường, cúm A, H5N1, H1N1, chân tay miệng trẻ em,...</p> | Quy tắc 5 phần II của Thông tư 39/2016/T T-BYT | A |