

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

Số: 502/21/170000116/  
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 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;

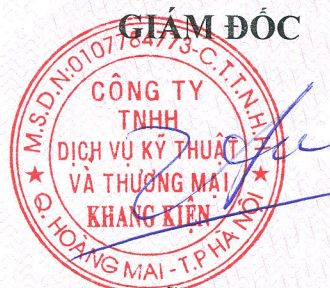
Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ BIPHARCO**, có địa chỉ tại: Số nhà 79-TT12 Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

**NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI**

**TS. Nguyễn Đình An**

**GIÁM ĐỐC**



**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: 0916 618809



**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 502/21/170000116/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	NƯỚC SÚC MIỆNG	CLEARVID /01	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA ; VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ BIPHARCO ; VIỆT NAM	- Vệ sinh răng miệng, giúp làm sạch vi khuẩn virus khu trú ở khoang miệng, hầu, họng.. -Giúp loại bỏ mảng bám trên răng, khử mùi hôi miệng. - Góp phần ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn, virus, phòng ngừa các bệnh lây lan qua đường hô hấp. -Phòng ngừa và hỗ trợ điều trị các bệnh lý ở miệng như viêm họng, nhiệt miệng, loét lưỡi, hôi miệng, viêm họng, viêm lợi, chảy máu chân răng, sâu răng ...	Quy tắc 5 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

