

Số: 042021- APPL/170000091/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 06 năm 2021

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 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 số: 170000091/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02/08/2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000032/BYT-CCHNPL, Ngày cấp 07/04/2020;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ, MST: 0102805821, địa chỉ tại số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Thịnh quang, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam.  
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Gạc rơ lưỡi trẻ em (thảo dược)	AP-GRL 01	Công ty CP Dược phẩm và Thiết bị y tế An Phú –Việt Nam	Công ty CP Dược phẩm và Thiết bị y tế An Phú –Việt Nam	Sản phẩm được dùng để loại trừ các mảng bám, vi khuẩn trên bề mặt lưỡi và trong khoảng miệng, hạn chế các bệnh về răng miệng.	Quy tắc 5, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT- BYT	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại

*Trần Đình Chăng*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

*Trần Đình Chăng*

Trang thiết bị y tế không  
là trang thiết bị y tế chẩn  
đoán invitro

Trang thiết bị y tế chẩn  
đoán invitro

### Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT