

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
QUỐC TẾ ABIPHA**

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

Số: 6721/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 08 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 22 tháng 3 năm 2021;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 16 tháng 7 năm 2021;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000122/BYT-CCHNPL cấp ngày 18/12/2020.

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU PHÚC KHANG**; địa chỉ tại số 32/36 đường ĐX 031, KP7, phường Phú Mỹ, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm.

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI

NGUYỄN DIỆP HẢI

GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



NGUYỄN DIỆP HẢI

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 5, liên kề 15, KĐT Văn Phú, Phú La, Hà Đông, HN * Điện thoại: 0904 666 188

Email: nguyendiephai@abipha.com.vn

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 6721/21000003/PCBPL-BYT ngày 06 tháng 08 năm 2021)

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 HỌNG	HEALTH GOLD FOREVER	CÔNG TY TNHH HOÁ DƯỢC AERO CHEMIE / VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT THUỜNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU PHÚC KHANG/ VIỆT NAM	- Vệ sinh miệng họng, giúp làm sạch, ngăn ngừa sự hình thành mảng bám trên răng, vệ sinh răng miệng trong trường hợp không thể sử dụng phương pháp đánh răng thông thường (sau khi phẫu thuật, can thiệp nha khoa, tổn thương cơ học vùng miệng...) - Hỗ trợ cải thiện và phòng ngừa: viêm nướu, lợi, ngăn ngừa sâu răng, cao (vôi) răng, viêm lợi, loét miệng... giữ răng trắng sáng hơn và hơi thở thơm mát hơn. - Hỗ trợ làm giảm: nhiệt miệng, viêm	Quy tắc 5, Phần II, Thông tư 39/2016/TT -BYT	A

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
					họng, viêm lợi, giúp phòng ngừa cảm cúm do virus gây nên.		



GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

NGUYỄN DIỆP HẢI

ABIPHA Group