

Số: 4009-6 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ 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 số 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC-MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR**, có địa chỉ tại : Số 208 đường Thanh Bình, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố 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	Xịt Răng con Chim	Lọ 20ml	Công ty TNHH MTV Mộc Trang Viên/ Việt Nam	Công ty TNHH Liên doanh Dược-Mỹ phẩm quốc tế Shabiphar/ Việt Nam	Hỗ trợ cải thiện các triệu chứng của bệnh như sâu răng, hôi miệng, hỗ trợ giảm đau răng, ê buốt. - Loại bỏ vi khuẩn gây sâu răng, loại bỏ mảng bám. - Sản phẩm còn được dùng để cải thiện tình trạng hôi miệng, chảy máu chân răng, phù lợi.	Quy tắc 5 Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016 / TT- BYT	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC


Nguyễn Quốc Đạt

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 TTĐV.



Nguyễn Quốc Đạt