

Số: 01/PLTP

Hà Nội, ngày 06 tháng 01. năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

T	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	Gel vệ sinh hằng ngày RosyCare	RosyCare	Venusroses Labosolutions Ltd, Bulgaria	Venusroses Labosolutions Ltd, Bulgaria	Dưỡng ẩm, chống viêm tự nhiên với công thức dưỡng ẩm cải tiến, nhẹ nhàng và thân thiện giúp làm sạch vùng kín một cách nhẹ nhàng, không gây khô và mang lại cảm giác tươi mát dễ chịu. Giúp cân bằng độ pH, hỗ trợ giảm viêm nhiễm nấm ngứa vùng kín.	Quy tắc 5	A

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

¹ Địa danh


GIÁM ĐỐC
Khương Tú