

Số: 2021095/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 03 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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH HEALTHSK**, có địa chỉ tại Tầng 10 Toà nhà Zodiac, Phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Mạnh Hải

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Trang thiết bị y tế không phải 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.

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2021095/170000164/PCBPL-BYT, ngày 31 tháng 03 năm 2021

Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 Tuýp ngừa viêm, dưỡng âm Hyalosan	Hyalosan vaginální gel s kyselínou hyaluronovou (Hyalosan vaginal gel with hyaluronic acid) Hộp 10 Tuýp x 7,5 ml	Dr. Müller Pharma s.r.o./ Czech Republic	Dr. Müller Pharma s.r.o./ Czech Republic	- Phòng ngừa và hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa. - Hỗ trợ điều trị khô âm đạo, dưỡng âm, trẻ hóa vùng kín. - Tạo môi trường vi sinh và pH lý tưởng để bảo vệ vùng kín. - Hỗ trợ bồi trơn khi quan hệ tình dục.	Quy tắc 5, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT- BYT	B