

Số:26521CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 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: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp:13/8/2019

Theo yêu cầu Công Ty TNHH Tư Vấn Phát Triển Đầu Tư Và Thương Mại Thanh Quang có địa chỉ Số 23, ngách 155/172 Trường Chinh, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

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

An



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Nguyễn Văn An

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

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.53.189

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRĂNG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 26521CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 28 tháng 04 năm 2021



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại Mã sản phẩm/ Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Viên đặt phụ khoa	CLOGIN ELLE VAGINAL OVULES	Sakura Italia S.r.l. / Ý	Sakura Italia S.r.l./ Ý	Hỗ trợ điều trị trước và sau phẫu thuật phụ khoa. Phòng ngừa rối loạn viêm, loạn dưỡng và nhiễm trùng niêm mạc âm đạo. Giúp khôi phục độ ẩm và bảo vệ niêm mạc âm đạo. Tác dụng trong các trường hợp ngứa, mẩn đỏ và kích ứng gây ra bởi các bệnh nấm và viêm âm đạo	Quy tắc 5, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại B