

Số: 0766PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 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 190000025 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: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN THẢO** có địa chỉ: Số 61-63 Trần Quốc Hoàn, phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Huy Hoàng

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Vũ Hồng Loan

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.

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 0766PL-COLNEPH/190000025/PCBPL-BYT)

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 hỗ trợ điều trị cháy nắng và bỏng nhiệt	Panthenol 5%	Biovena Health Sp. z o.o., Ba Lan	Biovena Health Sp. z o.o., Ba Lan	Sản phẩm chứa thành phần chính là dexpanthenol có tác dụng dưỡng ẩm da, làm dịu da và giảm kích ứng, hỗ trợ sự tái tạo tự nhiên của da tổn thương. Sử dụng cho người lớn và trẻ em trong các trường hợp có tổn thương ngoài da như: cháy nắng, bỏng nhiệt, trợt da, hăm tã, các vết rạn da và nứt nẻ, da có mụn nước, vết thương vô khuẩn do phẫu thuật, các mảnh ghép da chậm lành.	Quy tắc 13, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/T T-BYT.	Loại D
2	Xịt hỗ trợ điều trị cháy nắng và bỏng nhiệt	Panthenol 10%	Biovena Health Sp. z o.o., Ba Lan	Biovena Health Sp. z o.o., Ba Lan	Sản phẩm chứa thành phần chính là dexpanthenol có tác dụng dưỡng ẩm da, làm dịu da và giảm kích ứng, hỗ trợ sự tái tạo tự nhiên của da tổn thương. Sử dụng cho người lớn và trẻ em trong các trường hợp có tổn thương ngoài da như: cháy nắng, bỏng nhiệt, trợt da, hăm tã, các vết rạn da và nứt nẻ, da có mụn nước, vết thương vô khuẩn do phẫu thuật, các mảnh ghép da chậm lành.	Quy tắc 13, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/T T-BYT.	Loại D