

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG
MẠI KHANG KIẾN**

Số: 28/20/170000116/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 3 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/ NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000554/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Fobivi, có địa chỉ tại 98/1 Đường 4, Khu Phố Ích Thạnh, Phường Trường Thạnh, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI



TS. Nguyễn Đình An

GIÁM ĐỐC



Phùng Văn Tĩnh

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.



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 28/20/170000116/PCBPL-BYT

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	Cơ sở để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Nước súc miệng họng	SUMI CHLORHEXIDINE 0,12%	Công ty cổ phần Dược phẩm Bidopharma USA – Chi nhánh Long An	Công ty TNHH Fobivi	Quy tắc 5 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A