

Số: 172-DVPL/170000144/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 22 tháng 10 năm 2020

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000144/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000563/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH XỨC TIỀN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM VÀ DẦU TƯ TV có địa chỉ tại: 345 Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Loại trang thiết bị y tế
	Gel hỗ trợ chức năng bảo vệ da	Hylamend	BMG0402	Biokosmes S.r.l.; Ý	BMG Pharma S.p.A.; Ý	Dùng trên vùng da bị ảnh hưởng, Hylamend sẽ tạo thành một lớp màng bảo vệ chống lại các tác nhân bên ngoài và ngăn ngừa sự nhiễm khuẩn. Với khả năng kiểm soát môi trường vi mô của vùng da bị tổn thương, sản phẩm được sử dụng trong viêm nang lông,	Quy tắc 1, Mục A, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

