CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ ADJ VIỆT NAM	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 20210096 -ADJVINA/ 170000008/PCBPL-BYT	*Hà Nội, ngày 05 tháng 02 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 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 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 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/ BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu **CÔNG TY TNHH SERVIER (VIỆT NAM)**, có địa chỉ tại: Lầu 11, số 81-83-83B-85 đường Hàm Nghi, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục I đính kèm

Người thực hiện phân loại	**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ ADJ VIỆT NAM**
Trần Nhật Quân	**GIÁM ĐỐC** *Dương Thùy Linh*
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 I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210096 -ADJVINA/170000008/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.	Viên đạn đặt trực tràng	Linaflon	Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary	Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary	Viên đạn đặt trực tràng Linaflon được dùng để điều trị các triệu chứng của bệnh trĩ và các biến chứng của nó (ví dụ: eczema, nứt trực tràng). Nó bao phủ và bảo vệ lớp biểu bì, chăm sóc cho da bị viêm, ngứa, giúp thúc đẩy tái tạo da. Viên đạn đặt trực tràng Linaflon làm giảm sự khô da, nhờ đó giúp làm lành vết thương, làm giảm nguy cơ nứt và tổn thương khi đi đại tiện.	Quy tắc 5, Mục B, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	B