



**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ  
Y TẾ HALI**

Số: 742/2021/180000028/  
PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 13 tháng 05 năm 2021

## **BẢN KẾT QUẢ 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 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: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN DÂN KHANG**, có địa chỉ tại: 242/16 Tây Thạnh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam; chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

**Người thực hiện phân loại**

**Người đại diện hợp pháp**

**Phạm Văn Linh**

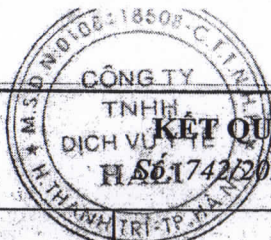
**Phạm Văn Linh**

**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 các cửa khẩu;
- Lưu VT.





**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

H.A.S. 1742/2020/180000028/PCBPL-BYT, ngày 13/05/2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	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	Bao cao su	LifeStyles CLASSIC	Hộp 3 chiếc; Hộp 12 chiếc	Suretex Limited /Thái Lan	Sxwell Australia Pty Ltd/Australia	Bao cao su dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục	Quy tắc 15, phần II phụ lục II, Thông tư 39/2016/TT- BYT	C
		LifeStyles FANTASY	Hộp 3 chiếc; Hộp 12 chiếc					
		LifeStyles MIXED BERRY	Hộp 3 chiếc; Hộp 12 chiếc					
		LifeStyles LOVE TIME	Hộp 3 chiếc; Hộp 12 chiếc					
		LifeStyles SENSITIVE	Hộp 3 chiếc; Hộp 12 chiếc					
		LifeStyles XPERIENCES	Hộp 3 chiếc; Hộp 12 chiếc					
		LifeStyles EPIC	Hộp 3 chiếc; Hộp 12 chiếc					
		LifeStyles SILKE	Hộp 3 chiếc; Hộp 12 chiếc; Hộp 100 chiếc					
		LifeStyles Zero	Hộp 3 chiếc; Hộp 12 chiếc					
		SKYN ORIGINAL	Hộp 3 chiếc; Hộp 10 chiếc					
		SKYN EXTRA LUBRICATED	Hộp 3 chiếc; Hộp 10 chiếc					
		SKYN INTENSE FEEL	Hộp 3 chiếc; Hộp 10 chiếc					
		SKYN ELITE	Hộp 3 chiếc; Hộp 10 chiếc					
		SKYN COCKTAIL CLUB	Hộp 3 chiếc; Hộp 9 chiếc					
LifeStyles Zero Doted	Hộp 3 chiếc; Hộp 10 chiếc							
LifeStyles Zero 0.03	Hộp 3 chiếc; Hộp 10 chiếc							
2	Gel bôi trơn	LifeStyles Aloe	Tuýp 50ml; Chai 100ml	Suretex Limited /Thái Lan	Sxwell Australia Pty Ltd/Australia	Gel bôi trơn dùng trong quan hệ tình dục	Quy tắc 5, phần II phụ lục II, Thông tư 39/2016/TT- BYT	B
		LifeStyles Wam Lovin'	Tuýp 50 ml; Chai 100 ml					
		SKYN Aqua Feel	Chai 80 ml					
		SKYN Natural Harmony	Chai 80 ml					
		SKYN All Night Long	Chai 80 ml					
		SKYN Intimate Moments	Chai 80 ml					
		SKYN Oriental Touch	Chai 200 ml					

