

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM**

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

Số: 19/MED1220

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 12 năm 2020

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 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM XANH ĐT, có địa chỉ tại Năm Giai, Xã Trảng Lương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh, 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	Mức độ rủi ro được phân loại
I	Gel bôi da Hemono Gel	HG30	Công ty TNHH Dược phẩm xanh ĐT, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm xanh ĐT, Việt Nam	Với đặc tính lưu biến dạng gel có tác dụng nhanh chóng tạo lớp phủ sinh học bảo vệ bề mặt vùng da tổn thương, có tác dụng làm mát, làm se da, giảm đau rất.	QT 1 - Phần II - Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
		HG50					

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)


TRẦN TIẾN LÂM

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số


NGUYỄN TRUNG HIẾU



SỞ Y TẾ THANH HÓA
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
575 Quang Trung II - P. Đông Vệ - TP. Thanh Hóa
ĐT: 0237.3951429 - Fax: 0237.3953604



VILAS 644

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số: 03 N/2021

(Phiếu chỉ có giá trị với mẫu phân tích)

Mẫu để phân tích: GEL BÔI DA HEMONO GEL.
Nơi sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Xanh ĐT - Thôn Năm Giai, Xã Trảng Lương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh.
Số lô: HM01; **Hạn dùng:** 02/01/2024
Nơi gửi mẫu: Công ty TNHH Dược phẩm Xanh ĐT - Thôn Năm Giai, Xã Trảng Lương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh.
Người nhận mẫu: DS. Nguyễn Thị Hải Linh
Yêu cầu KN (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của công văn hay giấy tờ kèm theo):
Phân tích chất lượng
(Biên bản gửi mẫu của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa ngày 05/01/2021)
Ngày, tháng, năm nhận mẫu: 05/01/2021 **Số đăng ký KN:** 54GN/03
Thử theo: TCCS: 20:2020/DPX
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong để phân tích: Mẫu thử đóng tuýp 30ml, nút kín.

Mẫu để phân tích: YÊU CẦU HEMONO GEL.	PHƯƠNG PHÁP THỬ	KẾT QUẢ
1. Tính chất: Gel đặc trong suốt.	Cảm quan	Gel đặc trong suốt.
2. Định tính: Chế phẩm cho phản ứng định tính của ion Clorid.	ĐDVN V - PL 8.1	Dương tính
3. Giới hạn cho phép về thể tích: 30ml $\pm$ 10%.	ĐDVN V - PL 11.1	29,9ml
4. pH: 7,0 - 8,0 dung dịch 10% trong nước.	ĐDVN V - PL 6.2	7,56
5 ^(*) Độ nhớt: 5000 cP $\pm$ 10%.	USP 38	5126 cP
6. Giới hạn nhiễm khuẩn:		
6.1 Tổng số vi khuẩn hiếu khí	ĐDVN V - PL 13.6	< 10 CFU/g
6.2 Tổng số nấm mốc - nấm men	ĐDVN V - PL 13.6	< 10 CFU/g

Trang: 1/2

6.3 Staphylococcus aureus	ĐDVN V - PL 13.6	Không phát hiện
6.4 ^(*) Pseudomonas aeruginosa	ĐDVN V - PL 13.6	Không phát hiện

(*) : Chỉ tiêu chưa có trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC 17025.

Thanh Hóa, ngày 11 tháng 01 năm 2021

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Trọng Thủy

Thanh Hóa, ngày 11 tháng 01 năm 2021