BỘ TÀI CHÍNH **TỔNG CỤC HẢI QUAN**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 1663/TB-TCHQ	*Hà Nội, ngày 11 tháng 4 năm 2023*

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

TỔNG CỤC TRƯỞNG TỔNG CỤC HẢI QUAN

Căn cứ Luật Hải quan số 54/2014/QH13 ngày 23 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát, kiểm soát hải quan; Nghị định số 59/2018/NĐ-CP ngày 20 tháng 04 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/03/2015 của Bộ Tài chính quy định về thủ tục hải quan; kiểm tra giám sát hải quan; thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu và quản lý thuế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu; Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30/01/2015 của Bộ Tài chính hướng dẫn về phân loại hàng hóa, phân tích để phân loại hàng hóa, phân tích để kiểm tra chất lượng, kiểm tra an toàn thực phẩm; Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20/4/ 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/3/2015 của Bộ Tài chính; Thông tư số 31/2022/TT- BTC ngày 8/6/2022 của Bộ Tài chính ban hành Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam;

Trên cơ sở hồ sơ đề nghị xác định trước mã số số 1228/DKSH-TCHQ/2022 ngày 01/3/2023 của Công ty TNHH DKSH Việt Nam, mã số thuế: 3700303206, công văn số 103/KĐHQ-KĐ (NB) ngày 21/3/2023 của Cục Kiểm định hải quan;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thuế xuất nhập khẩu,

Tổng cục Hải quan thông báo kết quả xác định trước mã số như sau:

1. Hàng hóa đề nghị xác định trước mã số do tổ chức, cá nhân cung cấp:

Tên thương mại: Gynofem	
Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Gel bôi âm đạo	
Ký, mã hiệu, chủng loại: Không có	Nhà sản xuất: Sigmar Italia S.p.A

2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số: Theo hồ sơ xác định trước mã số, thông tin mặt hàng như sau:

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học:

Nước, Allantoin, Hydroxyacetophenone, Hydroxyethylcellulose, Sodium Hyaluronate, Ectoin, PEG-40 Hydrogenated Castor oil (dầuthầu dầu), Propylene Glycol, Polysorbate 20, Magnolol, Honokiol, Sodium Levulinate

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Cơ chế:

Gynofem Gel là trang thiết bị y tế có pH4.5

Gel giúp giữ ẩm thông qua việc duy trì hydrat hóa tự nhiên niêm mạc âm đạo, làm giảm các triệu chứng khô, rát, ngứa và khó chịu khi quan hệ tình dục

Ngoài ra, gel còn có tác dụng hỗ trợ trong việc phòng ngừa và điều trị teo âm đạo

Ectoin là một dẫn xuất axit amin trọng lượng phân tử thấp, có hoạt tính dưỡng ẩm và làm dịu, bảo vệ mô và hydrat hóa.

Acid hyaluronic là một glycosaminoglycan dễ tan, không sulfat hóa, có trọng lượng phân tử rất cao

Nhờ đặc tính như chất nhầy và nhớt đàn hồi, nó bảo đảm bôi trơn đầy đủ niêm mạc âm đạo

Nhờ sự kết hợp của Ectoin và axit hyaluronic có thể làm giảm các triệu chứng teo âm đạo, giảm khô và kích ứng tại thời điểm sử dụng và trong dài hạn

+ Cách sử dụng:

• Rửa tay sạch

• Vặn nắp tuýp ra và quay về phía bên kia ấn xuống để làm thủng lớp niêm phong lá kim loại (chỉ thực hiện cho lần mở đầu tiên)

• Vặn dụng cụ bôi (ống) vào tuýp thay vì nắp

• Bóp tuýp để sản phẩm chảy vào ống. Làm đầy gel hoàn toàn vào ống

• Vặn ống ra khỏi tuýp

• Đưa ống vào âm đạo của bạn và làm rỗng ống bằng cách nhấn pittông

• Rút ống ra

• Vứt ống sau khi sử dụng: nó không thể tái sử dụng

• Đóng kín tuýp sau khi sử dụng

Trong trường hợp teo âm đạo từ trung bình đến nặng, bôi sản phẩm một lần mỗi ngày trong tối đa 7 ngày; sau đó, hoặc trong trường hợp teo âm đạo nhẹ, bôi sản phẩm một lần mỗi 3 ngày hoặc khi cần thiết.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng: Ectoin 3%, Sodium hyaluronate 0.2%, Allatoin 0.5%

- Thông số kỹ thuật: Tuýp đa liều 30 ml và 7 ống dùng một lần

- Quy trình sản xuất: Quy trình sản xuất gồm các bước sau:

1) Trộn nước, allantoin, hydroxyacetophenone, hydroxyethylcellulose và sodium hyaluronate cho đến khi đồng nhất
2) Hòa tan nước và ectoin rồi cho vào thùng trộn
3) Thêm PEG-40 hydrogenated castor oil vào thùng trộn
4) Trộn Propylene glycol, Magnolol, Honokiol, sodium levulinate polysorbate 2020 cho đến khi đồng nhất, thêm vào thùng trộn
5) Trộn cho đến khi đồng nhất
6) Làm đầy và đóng gói

- Công dụng theo thiết kế: Được sử dụng như một chất hỗ trợ trong việc phòng ngừa và điều trị teo âm đạo. Gel giữ ẩm, làm trơn niêm mạc âm đạo, làm giảm các triệu chứng khô, rát, ngứa và khó chịu khi quan hệ tình dục. Có thể làm giảm các triệu chứng teo âm đạo, khô và kích ứng âm đạo tại thời điểm sử dụng và lâu dài.

3. Kết quả xác định trước mã số: Theo thông tin trên Đơn đề nghị xác định trước mã số, thông tin tại tài liệu đính kèm hồ sơ, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: Gynofem

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học:

Nước, Allantoin, Hydroxyacetophenone, Hydroxyethylcellulose, Sodium Hyaluronate, Ectoin, PEG-40 Hydrogenated Castor oil (dầuthầu dầu), Propylene Glycol, Polysorbate 20, Magnolol, Honokiol, Sodium Levulinate

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Cơ chế:

Gynofem Gel là trang thiết bị y tế có pH4.5

Gel giúp giữ ẩm thông qua việc duy trì hydrat hóa tự nhiên niêm mạc âm đạo, làm giảm các triệu chứng khô, rát, ngứa và khó chịu khi quan hệ tình dục

Ngoài ra, gel còn có tác dụng hỗ trợ trong việc phòng ngừa và điều trị teo âm đạo

Ectoin là một dẫn xuất axit amin trọng lượng phân tử thấp, có hoạt tính dưỡng ẩm và làm dịu, bảo vệ mô và hydrat hóa.

Acid hyaluronic là một glycosaminoglycan dễ tan, không sulfat hóa, có trọng lượng phân tử rất cao

Nhờ đặc tính như chất nhầy và nhớt đàn hồi, nó bảo đảm bôi trơn đầy đủ niêm mạc âm đạo

Nhờ sự kết hợp của Ectoin và axit hyaluronic có thể làm giảm các triệu chứng teo âm đạo, giảm khô và kích ứng tại thời điểm sử dụng và trong dài hạn

+ Cách sử dụng:

• Rửa tay sạch

• Vặn nắp tuýp ra và quay về phía bên kia ấn xuống để làm thủng lớp niêm phong lá kim loại (chỉ thực hiện cho lần mở đầu tiên)

• Vặn dụng cụ bôi (ống) vào tuýp thay vì nắp

• Bóp tuýp để sản phẩm chảy vào ống. Làm đầy gel hoàn toàn vào ống

• Vặn ống ra khỏi tuýp

• Đưa ống vào âm đạo của bạn và làm rỗng ống bằng cách nhấn pittông

• Rút ống ra

• Vứt ống sau khi sử dụng: nó không thể tái sử dụng

• Đóng kín tuýp sau khi sử dụng

Trong trường hợp teo âm đạo từ trung bình đến nặng, bôi sản phẩm một lần

mỗi ngày trong tối đa 7 ngày; sau đó, hoặc trong trường hợp teo âm đạo nhẹ, bôi sản phẩm một lần mỗi 3 ngày hoặc khi cần thiết. - Hàm lượng tính trên trọng lượng: Ectoin 3%, Sodium hyaluronate 0.2%, Allatoin 0.5% - Thông số kỹ thuật: Tuýp đa liều 30 ml và 7 ống dùng một lần - Quy trình sản xuất: Quy trình sản xuất gồm các bước sau: 1) Trộn nước, allantoin, hydroxyacetophenone, hydroxyethylcellulose và sodium hyaluronate cho đến khi đồng nhất 2) Hòa tan nước và ectoin rồi cho vào thùng trộn 3) Thêm PEG-40 hydrogenated castor oil vào thùng trộn 4) Trộn Propylene glycol, Magnolol, Honokiol, sodium levulinate polysorbate 2020 cho đến khi đồng nhất, thêm vào thùng trộn 5) Trộn cho đến khi đồng nhất 6) Làm đầy và đóng gói - Công dụng theo thiết kế: Được sử dụng như một chất hỗ trợ trong việc phòng ngừa và điều trị teo âm đạo. Gel giữ ẩm, làm trơn niêm mạc âm đạo, làm giảm các triệu chứng khô, rát, ngứa và khó chịu khi quan hệ tình dục. Có thể làm giảm các triệu chứng teo âm đạo, khô và kích ứng âm đạo tại thời điểm sử dụng và lâu dài.
Ký, mã hiệu, chủng loại: Không có / Nhà sản xuất: Sigmar Italia S.p.A

thuộc nhóm **33.04** *"Mỹ phẩm hoặc các chế phẩm để trang điểm và các chế phẩm dưỡng da (trừ dược phẩm), kể cả các chế phẩm chống nắng hoặc bắt nắng; các chế phẩm dùng cho móng tay hoặc móng chân."*, phân nhóm *"- Loại khác:"*, phân nhóm **3304.99** *"- - Loại khác:"*, mã số **3304.99.90** *"- - - Loại khác"* tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam./.

Thông báo này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan thông báo để Công ty TNHH DKSH Việt Nam biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Số 23 Đại Lộ Độc Lập, KCN Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương);
- Các cục HQ tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Cục Kiểm định hải quan;
- Website Hải quan;
- Lưu: VT, TXNK-PL-Uyên (3b).

KT. TỔNG CỤC TRƯỞNG
PHÓ TỔNG CỤC TRƯỞNG

Hoàng Việt Cường

** Ghi chú: Kết quả xác định trước mã số trên chỉ có giá trị sử dụng đối với tổ chức, cá nhân đã gửi đề nghị xác định trước mã số.*