

Công ty TNHH Dịch vụ kỹ thuật Y  
Sinh

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

Số: 03A-Aflofarm/170000080/PCBPL-  
BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 6 năm 2019

### BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM HT VIỆT NAM

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Theo tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất - Class I

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	Loại trang thiết bị y tế
01	Bộ dụng cụ rửa mũi và gói hỗn hợp pha dung dịch rửa mũi	IRIGASIN set : Bộ dụng cụ rửa mũi và gói hỗn hợp pha dung dịch rửa mũi (Hộp 1 bình 240ml + 12 gói 2.16g) IRIGASIN Sachets: 30 gói hỗn hợp pha dung dịch rửa mũi (2.16g/1 gói)	Alofarm Farmacja Polska Sp. Z o.o., Ba Lan	Alofarm Farmacja Polska Sp. Z o.o., Ba Lan	Loại A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Lê Hữu Vinh