

Số: 2018472 PL-VTC/  
18000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 6 năm 2019

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

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 15/5/2016 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: 18000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ VIỆT NAM**; có địa chỉ tại: 138 Giảng Võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, 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
1	<b>Dung dịch xịt mũi ưu trương</b> <i>Nebial 3% nasal spray</i>	3040	Steve Jones S.R.L S.R.L, Italy		- Làm sạch đường mũi trong các trường hợp cảm lạnh, viêm mũi, viêm xoang và trong tất cả các tình huống tắc nghẽn niêm mạc mũi do nhầy nhớt.	Quy tắc 5, mục 1	A

Người thực hiện phân loại



**Đỗ Hữu Việt**

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế  
chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**KT. GIÁM ĐỐC**





**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
*Đỗ Hữu Việt*

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.