

Số: 2742 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 5 tháng 8 năm 2019

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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN TRỊNH GIA VIỆT NAM**, có địa chỉ tại số 46 ngõ 162/29 Lê Trọng Tấn, Thanh Xuân, 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	Nước muối sinh lý Natriclorid 0.9%	N250; N500; N1000	Công ty TNHH công nghệ và thảo dược EUE Australia/Việt Nam	Công ty TNHH công nghệ và thảo dược EUE Australia/Việt Nam	- Súc miệng hàng ngày - Rửa mặt, mũi, tai và các vết thương hở - Vệ sinh vùng da trước và sau khi dùng thuốc ngoài - Vệ sinh vết thương trước khi sử dụng thuốc hoặc can thiệp y khoa (có thể sử dụng với vết thương hở).	Quy tắc 4	A



Người thực hiện phân loại

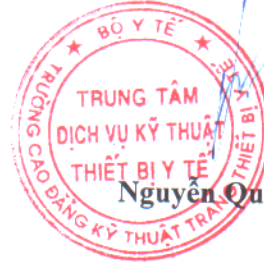
Nguyễn Quốc Đạt

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

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

