

Số: 2652 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 07 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

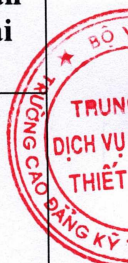
Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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 DƯỢC PHẨM THIÊN THẢO**, có địa chỉ tại Nhà 28 ngõ 178 phố Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam, 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 biển xịt mũi	Nozicare Hypertonic 100 ml	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	Vệ sinh mũi hàng ngày, giúp làm sạch khoang mũi, loại bỏ bụi và các chất dị ứng, làm loãng dịch tiết, thông mũi xoang, giảm tình trạng khô mũi, nghẹt mũi. Ngăn ngừa, hỗ trợ điều trị viêm mũi dị ứng, viêm xoang, cảm lạnh thông thường.	Quy tắc 5	A
2	Nước biển xịt mũi	Nozicare Hypertonic Baby 50 ml	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	Vệ sinh mũi hàng ngày, giúp làm sạch khoang mũi, loại bỏ bụi và các chất dị ứng, làm loãng dịch tiết, thông mũi xoang, giảm tình trạng khô mũi, nghẹt mũi.	Quy tắc 5	A



					Ngăn ngừa, hỗ trợ điều trị viêm mũi dị ứng, viêm xoang, cảm lạnh thông thường.		
3	Nước biển xịt mũi	Nozicare Hypertonic mini spray 30 ml	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	Vệ sinh mũi hàng ngày, giúp làm sạch khoang mũi, loại bỏ bụi và các chất dị ứng, làm loãng dịch tiết, thông mũi xoang, giảm tình trạng khô mũi, nghẹt mũi. Ngăn ngừa, hỗ trợ điều trị viêm mũi dị ứng, viêm xoang, cảm lạnh thông thường.	Quy tắc 5	A
4	Nước biển xịt mũi	Nozicare Isotonic 100 ml	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	Vệ sinh mũi hàng ngày, giúp làm sạch khoang mũi, loại bỏ bụi và các chất dị ứng, làm loãng dịch tiết, thông mũi xoang, giảm tình trạng khô mũi, nghẹt mũi. Ngăn ngừa, hỗ trợ điều trị viêm mũi dị ứng, viêm xoang, cảm lạnh thông thường.	Quy tắc 5	A
5	Nước biển xịt mũi	Nozicare Isotonic Baby 50 ml	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	Vệ sinh mũi hàng ngày, giúp làm sạch khoang mũi, loại bỏ bụi và các chất dị ứng, làm loãng dịch tiết, thông mũi xoang, giảm tình trạng khô mũi, nghẹt mũi. Ngăn ngừa, hỗ trợ điều trị viêm mũi dị ứng, viêm xoang, cảm lạnh thông thường.	Quy tắc 5	A
6	Nước biển xịt mũi	Nozicare Isotonic mini spray 30 ml	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K., Ba Lan	Vệ sinh mũi hàng ngày, giúp làm sạch khoang mũi, loại bỏ bụi và các chất dị ứng, làm loãng dịch tiết, thông mũi xoang, giảm tình trạng khô mũi, nghẹt mũi. Ngăn ngừa, hỗ trợ	Quy tắc 5	A

TỆ
TÂM
Y THU
BỊ Y TẾ
HUẬT TẾ

					điều trị viêm mũi dị ứng, viêm xoang, cảm lạnh thông thường.		
--	--	--	--	--	--	--	--

Người thực hiện phân loại



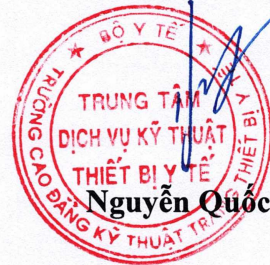
Nguyễn Quốc Đạt

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 TTDV.

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



Nguyễn Quốc Đạt

