

Hà Nội, ngày 08 tháng 08 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÁT LINH**

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 Thông tư 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.
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018
- Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số:244 theo QĐ số 148AQĐ-CDKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÁT LINH**, Có địa chỉ tại: Số nhà 19 đường Gamuda Gardens 2.3 phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại



Phạm Văn Linh

**Trang thiết bị y tế không là trang
thiết bị y tế chẩn đoán Invitro**

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 510/18000028/PCPL-BYT, ngày 08 tháng 08 năm 2019

T	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	BBM spray	BBMS	Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh, Việt Nam	Giảm viêm họng, đau rát họng, viêm niêm mạc miệng, hôi miệng	Quy tắc 5	A
2	BBM COUGH	BBMC	Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh, Việt Nam	Giảm viêm họng, đau rát họng, viêm niêm mạc miệng, giảm ho	Quy tắc 5	A
3	KOBAY Kids	KOBAY	Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh, Việt Nam	Diệt vi khuẩn, nấm, virus ở miệng họng Làm dịu đau, sưng họng	Quy tắc 5	A
4	HYDRAT	HYDR	Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh, Việt Nam	Giảm khô miệng, làm dịu, giảm đau rát miệng họng, hôi miệng	Quy tắc 5	A
5	IOKIT	IOKIT	Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm Cát Linh, Việt Nam	Khử mùi, làm sạch, phòng ngừa các chứng viêm nhiễm do vi khuẩn, nấm, virus. Kháng khuẩn, giảm viêm ngứa do viêm nhiễm phụ khoa Mục đích chỉ là rào chắn cơ học và không bị hấp thụ bởi niêm mạc	Quy tắc 5	A