

Số: 20.19/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 09 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;

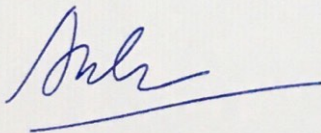
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty cổ phần UK Việt Nam, có địa chỉ tại: Số 22, ngõ 102 đường Hoàng Công Chất, phường Phú Diễn, quận Bắc Từ Liêm, TP.Hà Nội, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thị Ngọc Anh

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

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quang Hùng

Nơi nhận:

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



PHỤ LỤC

Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế
số: 20.19/180000026/PCBPL-BYT, ngày 30 tháng 09 năm 2019)

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	SẢN PHẨM NƯỚC XỊT MŨI NANO SPRAY UK	UK.09	Công ty TNHH liên doanh dược phẩm RIO PHARMACY	Công ty cổ phần UK Việt Nam	- Vệ sinh mũi hàng ngày, loại bỏ gỉ mũi, chất nhày, giúp làm sạch và thông mũi. - Phòng ngừa sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang - Tăng cường kháng khuẩn, kháng viêm, thông mũi, phòng ngừa viêm mũi	Quy tắc 5, Phụ lục II, Phần I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại A