

Số: 0007PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 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 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CODUPHA** có địa chỉ tại Lầu 2,3,4,5,6 Tòa nhà 509, 515 Đường Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại các **Trang thiết bị y tế đơn lẻ** 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 | Allerstop - ngăn ngừa dị ứng đường hô hấp | Allerstop | Crab Sinergy S.R.L - Italy | | Xịt mũi, làm sạch các hốc mũi khỏi sự hiện diện của kháng nguyên và dư lượng phấn hoa đồng thời gắn với niêm dịch mũi hình thành một rào cản cơ học để ngăn ngừa sự tiếp xúc với các kháng nguyên như phấn hoa, bảo vệ các tế bào mũi khỏi sự tái phát bệnh, được sử dụng trong điều trị viêm mũi dị ứng. | Quy tắc 5 | B |

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Huy Hoàng

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Vũ Hồng Loan

Nơi nhận:

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