

Số: 54/MED1119

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 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;

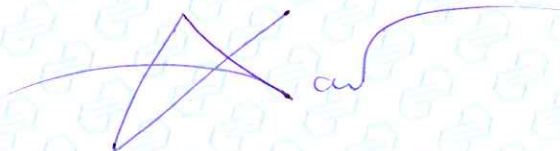
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000154/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXPHER, có địa chỉ Lô C-2, khu công nghiệp Đại An Mở rộng, thị trấn Lai Cách, huyện Cẩm Giàng, tỉnh Hải Dương, 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	Dung dịch xịt mũi SAKOSKIN SEA	70ml	Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar, Việt Nam	Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar, Việt Nam	Giúp vệ sinh, làm sạch, kháng khuẩn, giúp phòng ngừa viêm mũi, viêm xoang, giúp mũi thông thoáng, dễ thở và phục hồi độ ẩm tự nhiên cho mũi.	QT 5 - Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



TRẦN TIẾN LÂM

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

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



NGUYỄN TRUNG HIỆU

Nơi nhận:

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