

Số: 0055PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 4 tháng 12 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 TNHH DƯỢC PHẨM HỒNG PHƯỚC** có địa chỉ Số 49, ngõ 766 Đê La Thành, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại **Họ 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	HP NOSEA	NOSEA.01	CÔNG TY CỔ PHÂN DƯỢC AVA GREEN;	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HỒNG	- Hỗ trợ sát khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm triệu chứng như sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang và viêm mũi dị ứng do thay đổi thời tiết.	Quy tắc 5	A
2	HP NOSEA BABY	NOSEA.02	Việt Nam	PHƯỚC; Việt Nam	- Vệ sinh mũi hàng ngày: Làm sạch dịch nhầy, gỉ mũi, tạo cảm giác thông thoáng dễ thở. - Tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên của mũi, phục hồi các niêm mạc suy yếu, loại bỏ vi khuẩn có thể lây nhiễm trong vùng tai mũi họng.	Quy tắc 5	A



Người thực hiện phân loại

Nguyễn Huy Hoàng

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 VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

