

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ  
ADJ VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 20191533 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/ BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ CHÂU**, có địa chỉ tại: Số 20 ngách 41 ngõ Thái Thịnh 1 phố Thái Thịnh, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại



**Trần Nhật Quân**

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ  
ADJ VIỆT NAM**



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.



**PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM**

*Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20191533 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT*

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	Xịt mũi dưỡng ẩm	HERBAL NASAL SPRAY/ TBYT-MED146	Công ty cổ phần dược phẩm Medzavy, Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Châu, Việt Nam	Dùng vệ sinh mũi hàng ngày để loại bỏ các bụi bẩn, dị nguyên, có tác dụng kháng khuẩn, làm sạch niêm mạc mũi, bảo vệ thành màng mũi, phục hồi độ ẩm, mang lại cảm giác mát dịu, dễ chịu khi niêm mạc mũi bị khô, khi ngồi trong phòng điều hòa, máy lạnh  Herbal Nasal Spray hỗ trợ điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như viêm xoang, viêm mũi dị ứng, sổ mũi do cảm cúm, cảm lạnh.  Đặc biệt phù hợp với những người niêm mạc mũi nhạy cảm, dễ kích ứng.	Quy tắc 14, Mục D, Phần II, phụ lục I  Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

