

Số: 02/MED0320

TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 03 năm 2020

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 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

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 DOLEXPHAR, có địa chỉ tại Lô C - 2, KCN Đại An mở rộng, Cẩm Giàng, 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 NASAL NANO trẻ em	70ml	Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar, Việt Nam	Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar, Việt Nam	Dùng để loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy, giúp mũi thông thoáng, dễ thở, tạo cảm giác sáng khoái. Ngoài ra, giúp phòng tránh và hỗ trợ điều trị các bệnh ngạt mũi và viêm xoang.	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)

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

TRẦN TIẾN LÂM

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



NGUYỄN TRUNG HIẾU

Nơi nhận:

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

- Lưu: VT.