

Số: 003B/170000006/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 03 năm 2017

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: VPĐD Hyphens Pharma Pte. Ltd tại Hà Nội

- 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 5 – Thiết bị y tế không phải IVD

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	Loại trang thiết bị y tế
1	STERIMAR Nasal Hygiene 50ml/ 100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	B
2	STERIMAR Manganese 50ml/ 100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	B
3	STERIMAR Copper 50ml/ 100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	B
4	STERIMAR Sulphur 50ml/ 100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	B
5	STERIMAR baby Nasal Hygiene 50ml/ 100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	B
6	STERIMAR Blocked nose hypertonic Cu Adult 50ml/ 100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	B



7	STERIMAR Blocked nose hypertonic Cu Baby- Child 50ml/100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	Sofibel-Laboratoires Fumouze, Pháp	B
---	--	---	---------------------------------------	---------------------------------------	---

**Nơi nhận:**

- VPĐD Hyphens Pharma Pte. Ltd tại Hà Nội
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc**



*Th.s. Võ Xuân Bội Lâm*

