

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾKính 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

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	Quy tắc áp dụng
1	STERIMAR 50ml/ 100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Church & Dwight UK Ltd /Anh	Sofibel- Laboratoires Fumouze/ Pháp	B	5
2	STERIMAR Manganese 50ml/ 100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Church & Dwight UK Ltd /Anh	Sofibel- Laboratoires Fumouze/ Pháp	B	5
3	STERIMAR Copper 50ml/ 100ml	Bình xịt nước muối biển phun	Church & Dwight UK Ltd /Anh	Sofibel- Laboratoires Fumouze/	B	5



		sương vi hạt		Pháp		
4	STERIMAR Sulphur 50ml/100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Church & Dwight UK Ltd /Anh	Sofibel-Laboratoires Fumouze/ Pháp	B	5
5	STERIMAR Baby 50ml/100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Church & Dwight UK Ltd /Anh	Sofibel-Laboratoires Fumouze/ Pháp	B	5
6	STERIMAR Hypertonic 50ml/ 100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Church & Dwight UK Ltd /Anh	Sofibel-Laboratoires Fumouze/ Pháp	B	5Y
7	STERIMAR Hypertonic Baby 50ml/100ml	Bình xịt nước muối biển phun sương vi hạt	Church & Dwight UK Ltd /Anh	Sofibel-Laboratoires Fumouze/ Pháp	B	5



Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Châu Phạm Phước Hoài