

Số: 69/20/170000116/  
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 6 năm 2020

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000554/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần Dược Ava Green, có địa chỉ tại Khu 4B, Thị trấn Ngô Đồng, Huyện Giao Thủy, Tỉnh Nam Định, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

**NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI**



**TS. Nguyễn Đình An**

**GIÁM ĐỐC**



**Phùng Văn Tính**

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.



## KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số:69/20 /170000116/PCBPL-BYT

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng 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 xoang Tâm Phúc	TP01	Công ty Cổ phần Dược Ava Green, Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược Ava Green, Việt Nam	Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng viêm xoang cấp và mãn tính, viêm mũi dị ứng do thay đổi thời tiết với các biểu hiện: Ngạt mũi, tắc mũi, sổ mũi; khô mũi; chảy nước mũi, phòng ngừa lây nhiễm vùng tai mũi họng	Quy tắc 5 phần II của Thông tư 39/2016/T T-BYT	A

