

Số: 2020458A/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 08 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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ GRIFFIN VIỆT NAM**, có địa chỉ tại Tầng 2, số 393 Trường Chinh, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở Phụ Lục.*

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Mạnh Hải



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

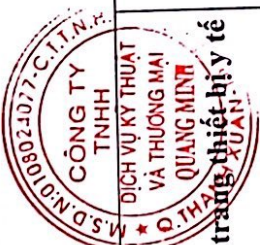
Trang thiết bị y tế không phải là  
trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

**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: 2020458A/170000164/PCBPL-BYT, ngày 21 tháng 08 năm 2020



TT	Tên trang thiết bị y tế	Dung dịch xịt mũi Shammixoan	Mã sản phẩm SMX.01	Hãng, nước sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÂN DƯỢC PHẠM QUỐC TẾ THẮNG LONG, VIỆT NAM	Hãng, nước chủ sở hữu CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÂN DƯỢC PHẠM QUỐC TẾ THẮNG LONG, VIỆT NAM	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu - Hỗ trợ rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn trong mũi. Giúp ngừa khuẩn, kháng viêm. - Hỗ trợ điều trị viêm xoang, viêm da xoang, viêm xoang mãn tính, viêm xoang lâu năm, viêm mũi dị ứng, viêm mũi mãn tính, ngứa mũi, sổ mũi, hắt hơi, chảy dịch mũi, mù vàng hôi tanh. - Hỗ trợ điều trị đau đầu, nhức hốc mắt, nhức chân mày, nhức gò má do viêm xoang.	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro Quy tắc 5, phần III của Thông tư 39/2016/TT-BYT	Mức độ rủi ro được phân loại
1								A

Địa chỉ: Số 11 Nhân Hòa - P.Nhân Chính - Q.Thanh Xuân - TP.Hà Nội \* Điện thoại: 094.995.6665 \* Email: quangminhmedicals@gmail.com