

Số: 3275-16 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 09 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ LIÊN DOANH VIỆT ANH**, có địa chỉ tại Cụm công nghiệp Liên Phương, xã Liên Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Nước biển sâu SEA SANFO trẻ em	VA.06	Công ty cổ phần đầu tư liên doanh Việt Anh, Việt Nam	Công ty cổ phần đầu tư liên doanh Việt Anh, Việt Nam	Loại bỏ chất nhầy ứ đọng ở khoang mũi nhờ cơ chế xịt phun sương, làm sạch niêm mạc mũi, xoang, giúp phòng ngừa và làm giảm số mũi, ngạt mũi, viêm xoang, viêm đường hô hấp trên. Phục hồi niêm mạc, ngừa khuẩn, kháng viêm, giảm phù nề, giảm kích ứng niêm mạc. Làm ẩm mũi, giảm cảm giác khô rát mũi, họng khi không khí khô lạnh.	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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 TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt