

Số:3181-33 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 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 TNHH BE'AUTHENTIC VN, có địa chỉ Số nhà 28, tổ 01, phường Thạch Bàn, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam, 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	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 mũi xoang Bà Thông	BT.03	Công ty TNHH Ngân Kiều Pharma, Việt Nam	Công ty TNHH Ngân Kiều Pharma, Việt Nam	- Làm loãng dịch nhầy trong mũi, đẩy các bụi bẩn và chất nhầy ra ngoài; Làm sạch và thông thoáng mũi khi bị viêm xoang, viêm mũi dị ứng, ngạt mũi, tắc mũi, hắt xì hơi, chảy nước mũi. - Hỗ trợ điều trị viêm xoang mũi.	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**GIÁM ĐỐC**

**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.



**Nguyễn Quốc Đạt**