

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ  
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG  
MAI KHANG KIẾN**

Số: 142/20/170000116/  
PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 22 tháng 9 năm 2020

## **BẢN 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 TNHH LIÊN DOANH QUỐC TẾ NEW LIGHT PHARMA có địa chỉ LK 197 – DV 05 tổ 20 Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

**NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI**

**GIÁM ĐỐC**



**TS. Nguyễn Đình An**



**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: 142/20/170000116/PCBPL-BYT

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
01	NASAH WASH	NEW LIGHT.01	CÔNG TY TNHH LD CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý / Việt Nam	CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH QUỐC TẾ NEW LIGHT PHARMA/ Việt Nam	Dùng vệ sinh mũi hàng ngày, giúp phục hồi độ ẩm tự nhiên cho mũi, làm sạch mũi, loại trừ tạp chất đọng trong mũi, phòng ngừa viêm mũi, ngạt mũi, sổ mũi, cảm cúm, viêm xoang....	Quy tắc 5 phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	A

