

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

Số: 141/20/170000116/
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 21 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG INOMEX có địa chỉ Số 274 Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, 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

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.

Địa chỉ: Số 66, ngõ 99, phố Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai - Hà Nội * Điện thoại: 0916618809



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 141/20/170000116/PCBPL-BYT

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
01	NƯỚC BIẾN SÂU SEA LOVE	IN.02	CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AERO CHEMIE / Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG INOMEX / Việt Nam	- Vệ sinh mũi hàng ngày khi tiếp xúc với khói bụi, ô nhiễm, thời tiết thay đổi, máy lạnh... giúp duy trì độ ẩm tự nhiên cho mũi, tẩy sạch mầm bệnh, để phòng ngừa bệnh hô hấp, viêm mũi, viêm xoang. - Tác dụng kháng khuẩn, tan chất nhầy, thông mũi nhanh chóng, giúp thở dễ dàng hơn. - Làm giảm các triệu chứng nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng, viêm hô hấp trên, khô khè, khô rát lưỡi họng - Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh lý về mũi.	Quy tắc 5 phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	A

