

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

Số: 38/21/170000116/
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2021

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 MỸ PHẨM ICCI, có địa chỉ tại Số 17, đường Phúc Hậu, thôn Quan Âm, xã Bắc Hồng, huyện Đông Anh,, TP 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



Nguyễn Đình An

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: 38/21/170000116/PCBPL-BYT

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng 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	SILVER SALINE BABY	ICCI.03	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI; VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI; VIỆT NAM	Hỗ trợ kháng khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang và viêm mũi dị ứng. Làm sạch dịch nhầy, gỉ mũi, tạo cảm giác thông thoáng, dễ thở và mát dịu. Tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên của mũi, phục hồi các niêm mạc suy yếu, loại bỏ vi khuẩn có thể lây nhiễm trong vùng tai mũi họng.	Quy tắc 5 phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

