

Hà Nội, ngày 19 tháng 4 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 PHẨM BẠCH DƯƠNG, có địa chỉ tại BT8 Lô 13 Khu Đô thị Văn Khê, Phường La Khê, 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**



**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: 161/21/170000116/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	XỊT MŨI BẢO TÍN XOANG	BD.01	CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẠCH DƯƠNG, VIỆT NAM	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hỗ trợ làm sạch, kháng viêm, phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm VA, viêm xoang cấp và mãn tính, viêm mũi lâu năm.</li><li>- Hỗ trợ điều trị về tai mũi họng, ngừa khuẩn kháng viêm, phòng ngừa sổ mũi, nghẹt mũi và viêm đa xoang.</li><li>- Hỗ trợ làm giảm tiết dịch mũi, giúp khoang mũi thông thoáng, dễ thở, tạo cảm giác thoải mái khi sử dụng.</li></ul>	Quy tắc 5 phần II của Thông tư 39/2016/T-T-BYT	A