

Số: 25521CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2021

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: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM có địa Khu công nghiệp Quế Võ, Xã Phương Liễu, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh, 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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Xịt họng keo ong Élo- Polis	10ml, 15ml, 20ml, 30ml, 40ml, 50ml, 60ml	Công Ty Cổ Phần Liên Doanh Dược Phẩm Éloge France Việt Nam/ Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Liên Doanh Dược Phẩm Éloge France Việt Nam/ Việt Nam	Hỗn dịch dạng xịt vùng miệng- họng giúp cải thiện triệu chứng viêm họng, ngứa rất cổ họng, cải thiện các triệu chứng của nhiệt miệng	Quy tắc 5, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

Nguyễn Văn An

Trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hà

Nơi nhận:

- Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.53.189