

Số: 3686-2S PL-TTĐV/ 170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 06 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH NAVIPHARMA, địa chỉ: số 6, ngõ 161, đường Bát Khối, phường Long Biên, quận Long Biên, Tp. Hà Nội, 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 để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Nước mắt nhân tạo NEBUVIS Hyaluron Hydration	NEBUVIS Hyaluron Hydration	OMISAN FARMACEU TICI /Italia	OMISAN FARMACE UTICI /Italia	<ul style="list-style-type: none">Bôi trơn, cấp nước, bảo vệ và làm dịu đôi mắt, mí mắt và vùng quanh mắt nhạy cảm, khô và mắt nước;giúp giảm ngứa trong trường hợp ngứa, rát, dị ứng;Sử dụng tốt trong trường hợp bị khô mắt, mỏi mắt do sử dụng điện thoại, máy tính nhiều, do môi trường và khi sử dụng kính áp tròng.	Quy tắc 15	C

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt