

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

Số: 433/21/170000116/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 6 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 TNHH XUẤT NHẬP KHẨU DƯỢC-MỸ PHẨM THU CÚC**, có địa chỉ tại: Tầng 7, Tòa Mac-Plaza, số 10 Trần Phú, Phường Mộ Lao, 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: 433/21/170000116/PCBPL-BYT



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	An Xoang	TC.01	CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM RIO PHARMACY, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU DƯỢC-MỸ PHẨM THU CÚC, VIỆT NAM	Hỗ trợ rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn trong mũi. Giúp ngừa khuẩn, kháng viêm. Hỗ trợ điều trị viêm xoang, viêm đa xoang, viêm xoang mãn tính, viêm xoang lâu năm, viêm mũi dị ứng, viêm mũi mãn tính, ngứa mũi, sổ mũi, hắt hơi, chảy dịch mũi, mủ vàng hôi tanh. Hỗ trợ điều trị đau đầu, nhức hốc mắt, nhức chân mày, nhức gò má do viêm xoang.	Quy tắc 5 phân II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

