

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ  
Y TẾ HALI**

Số: 1246/2021/180000028/  
PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2021

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;*

*Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;*

Theo yêu cầu **CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC - MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR**; có địa chỉ tại: Số 208 đường Thanh Bình, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam; chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

**Người thực hiện phân loại**



**Phạm Văn Linh**

**Người đại diện hợp pháp**



**Phạm Văn Linh**

***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 các cửa khẩu;
- Lưu VT.

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIỆT BỊ Y TẾ**  
Số 1246/2021/180000028/PCBPL-BYT, ngày 24/07/2021

| 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  | Xịt họng Keo ong Xuyen Tâm Liên | Lọ 30ml                 | Công ty TNHH MTV Mộc Trang Viên/Việt Nam | Công ty TNHH Liên doanh Dược-Mỹ phẩm quốc tế Shabiphar /Việt Nam | <p>- Kháng khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ ngăn ngừa và điều trị viêm nhiễm vùng họng, khoang miệng. Viêm họng cấp và mạn tính, viêm thanh quản, viêm amidan, viêm lợi, viêm loét tổ chức khoang miệng. Các trường hợp ho khan, ho có đờm, đau rất họng, sưng họng, ngứa họng do cảm cúm, do thời tiết, do nằm điều hòa hoặc ô nhiễm môi trường, khan tiếng do đặc thù công việc phải nói nhiều.</p> <p>- Bao phủ niêm mạc bị tổn thương giúp vùng họng không bị khô rát, vết thương nhanh lành.</p> <p>- Tinh dầu bạc hà cho hơi thở thơm mát, giảm hôi miệng.</p> | Quy tắc 5, phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | A                            |