

Số: 03/MED0721

TP. Hồ Chí Minh, ngày 9 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 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 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM XANH ĐT, có địa chỉ tại Thôn Năm Giai, xã Tràng Lương, thị xã Đông Triều, tỉnh Quảng Ninh, 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	Dung dịch vệ sinh mũi	Spray Ag+ Baby/SAB 01	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM XANH ĐT, Việt Nam	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM XANH ĐT, Việt Nam	Vệ sinh mũi trẻ em hàng ngày ngăn ngừa sổ mũi, nghẹt mũi, giúp mũi xoang được thông thoáng, khỏe mạnh, giúp phục hồi độ ẩm tự nhiên của niêm mạc mũi, loại bỏ các tác nhân gây dị ứng như bụi bẩn, phấn hoa ...vệ sinh mũi làm giảm các triệu chứng khó chịu trên đường hô hấp trong trường hợp: cảm cúm, nhiễm khuẩn hô hấp.	QT 5 - Phần II - Thông tư 39/2016/T-T-BYT	A

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



TRẦN TIÊN LÂM

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.

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC

NGUYỄN TRUNG HIẾU