

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
QUỐC TẾ ABIPHA**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 5621/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 08 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 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 22 tháng 3 năm 2021;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 16 tháng 7 năm 2021;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000122/BYT-CCHNPL cấp ngày 18/12/2020.

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH SEAVITAL PRODUCTS VIỆT NAM**; địa chỉ tại Tầng 29, tòa nhà trung tâm Lotte Hà Nội, số 54 Liễu Giai, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm.

**NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI**

**NGUYỄN DIỆP HẢI**

**GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**



**NGUYỄN DIỆP HẢI**

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.

Địa chỉ: Số 5, liên kề 15, KĐT Văn Phú, Phú La, Hà Đông, HN \* Điện thoại: 0904 666 188

Email: nguyendiephai@abipha.com.vn

**PHỤ LỤC**

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 5621/210000003/PCBPL-BYT ngày 09 tháng 08 năm 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 DR.Seavital	Seavital.01	CÔNG TY CÓ PHẦN DUỐC API/VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH SEAVITAL PRODUCT S VIỆT NAM	<ul style="list-style-type: none"><li>- Làm sạch khoang miệng, họng, khử mùi hôi miệng cho hơi thở thơm mát.</li><li>- Làm dịu nhanh cơn đau họng, ngứa họng, rất họng.</li><li>- Giúp giảm các triệu chứng ho do cảm lạnh, cảm cúm, thay đổi thời tiết.</li><li>- Phòng viêm nhiễm đường hô hấp trên do vi khuẩn, virus.</li><li>- Cải thiện các triệu chứng của viêm loét miệng-họng.</li></ul>	Quy tắc 5, Phần II, Thông tư 39/2016/TT -BYT	A



**GIÁM ĐỐC TRƯỞNG THIẾT BỊ Y TẾ**

**NGUYỄN DIỆP HẢI**

