

Số: 3182CL11/3/2020 PL-
TTDV/ 170000027/PCBPL-
BYT

Hà Nội, ngày 18 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 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 Cổ phần Thương mại Polvita, có địa chỉ: Lô B7&B8, ngách 1, ngõ 187 Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế đơn lẻ 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	ARGOL Carmelite Essence	-Lọ nhỏ giọt 8ml -Lọ nhỏ giọt 18ml -Lọ nhỏ giọt 50ml -Lọ nhỏ giọt 100ml	Alba Thymont Sp. z o.o./ Ba Lan	ARGOL Carmelite Essence phù hợp để sử dụng trong: -Hỗ trợ điều trị trong viêm đường hô hấp trên mãn tính, viêm thanh quản, viêm họng, viêm amidan, ho, khàn giọng, rát họng – dạng ống xịt hoặc máy xông, tức xịt hoặc súc miệng. -Hỗ trợ điều trị trong viêm mũi, viêm niêm mạc, chảy nước mũi, viêm xoang – dạng máy xông, ống xịt hoặc súc miệng. -Hỗ trợ điều trị trong cảm cúm hoặc bệnh lây nhiễm bên ngoài bằng cách sử dụng ngoài da cho trẻ em trên 3 tuổi – dùng gạc hoặc tấm xoa bóp, hoặc pha loãng giọt dung dịch trong nước tắm. -Hỗ trợ điều trị trong cảm cúm hoặc bệnh lây nhiễm bên ngoài bằng cách sử dụng ngoài da cho phụ nữ mang thai – dùng gạc hoặc tấm xoa bóp.	Quy tắc 5 Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

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

