

Số: 4048 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ NAM THANH**, có địa chỉ tại : Số 9, Ngõ 147 Tân Mai, Tổ 37, phường Tân Mai, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam, 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	Bình xịt mũi VIRALEZE	VIRALEZE	Starpharma Pty.Ltd./ Bi/EU	Starpharma Pty.Ltd./ AUSTRALIA	-Giúp bất hoạt hầu hết virus đường hô hấp, giúp giảm phơi nhiễm với các virus gây bệnh đường hô hấp. -Cung cấp hàng rào bảo vệ dưỡng ẩm.	Quy tắc 5 Phần II, Phụ lục I – Thông tư 39/2016/ TT-BYT	A

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 TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt