

Số: 4070-3 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 12 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 ĐÔNG DƯỢC TH**, có địa chỉ Số 6 ngách 4 ngõ 95 phố Hoàng Cầu, p. Ô Chợ Dừa, Quận Đống đa, 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	Dung dịch xịt họng TH	TH-01; TH-02	Công ty cổ phần Nhà máy liên doanh DLC USA/ Việt Nam	Công ty TNHH Đông Dược TH/ Việt Nam	- Hỗ trợ làm sạch họng rửa trôi dịch bẩn và các tác nhân gây bệnh ngừa viêm đường hô hấp - Hỗ trợ làm mát giúp giảm ho, đau rát họng, khàn tiếng, mất tiếng, hỗ trợ điều trị viêm họng, bảo vệ cổ họng, đề phòng ho, giảm nhanh các triệu chứng khô họng, nóng rát họng, đau và khó khăn khi nuốt. Hỗ trợ điều trị các bệnh viêm nhiễm miệng bao gồm: Viêm họng, viêm amidam, viêm nướu, nhiệt miệng. - Làm sạch và thơm miệng sau khi ăn uống những sản phẩm có mùi hoặc hút thuốc	Quy tắc 5 Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**GIÁM ĐỐC**

  
**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.



**Nguyễn Quốc Đạt**