

Số: 22821/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 12 năm 2021

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm SYNTECH- Nhà máy Hải Dương; địa chỉ tại Lô CN3, Cụm công nghiệp Ba Hàng, Phường Nam Đồng, Thành phố Hải Dương, 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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ PHÂN LOẠI



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.

**PHỤ LỤC**

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 22821/210000003/PCBPL-BYT ngày 14 tháng 12 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 NANO BẠC	NANO BẠC	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm SYNTECH- Nhà máy Hải Dương/ Việt Nam	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm SYNTECH- Nhà máy Hải Dương/ Việt Nam	- Vệ sinh họng, giúp làm sạch họng, mát họng, hỗ trợ điều trị cảm cúm do vi khuẩn, virus gây ra. - Hỗ trợ ngừa khuẩn, kháng viêm, giúp tiêu đờm, giảm ho, hỗ trợ bảo vệ vùng họng. Phòng ngừa và Giúp giảm các triệu chứng: ho, ngứa rát cổ họng, mất tiếng do ho kéo dài, viêm họng, viêm amidan, viêm thanh quản, khản tiếng Giữ độ ẩm cho họng. Giúp hơi thở thơm tho	Quy tắc 5, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A



**GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
*Nguyễn Diệp Hải*

