

Số: 22921/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 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 Công ty cổ phần đầu tư sản xuất và phân phối thực phẩm sạch Việt Nam; địa chỉ tại số nhà 15 ngõ 259 đường Yên Hòa, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, 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

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 22921/210000003/PCBPL-BYT ngày 15 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 XUYÊN TÂM LIÊN NANO BẠC	XỊT HỌNG.01	Công ty Cổ phần Dược API/ Việt Nam	Công ty cổ phần đầu tư sản xuất và phân phối thực phẩm sạch Việt Nam/ Việt Nam	- Làm dịu các triệu chứng đau họng, ngứa họng, rát họng, các vết viêm loét trong vùng miệng họng, vết nhiệt miệng. - Giúp giảm các triệu chứng ho do viêm họng, cảm lạnh, cảm cúm. - Hỗ trợ kháng viêm, kháng khuẩn, giúp phòng ngừa các bệnh đường hô hấp do virus, vi khuẩn.	Quy tắc 5, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ PHÂN LOẠI



GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Nguyễn Diệp Hải

