

Số: 100421CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 02 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: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CHI NHÁNH CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SYNTECH – NHÀ MÁY HẢI DƯƠNG có địa chỉ Lô CN3, Cụm công nghiệp Ba Hàng, Phường Nam Đồng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, 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 / Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Thảo mộc xông MELA	MELA.11	Chi Nhánh Công ty CP Dược Phẩm Syntech- Nhà Máy Hải Dương/ Việt Nam	Chi Nhánh Công ty CP Dược Phẩm Syntech- Nhà Máy Hải Dương/ Việt Nam	Xông vệ sinh, sát khuẩn tai mũi họng, hỗ trợ giải cảm mạo, cảm cúm.	Quy tắc 5, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

Nguyễn Văn An

Trang thiết bị y tế không phải 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



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Thị Hà