

Số: 01:2022/PL-VICPHAR

Hà Nội, ngày 16 tháng 02 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

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
-----------	--------------------------------	-------------------------------	----------------------------	------------------------------	--	--	-------------------------------------

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 MŨI HỌNG	NANO KING SEA	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU DƯỢC PHẨM VICPHAR	Giúp làm sạch, làm thông thoáng khoang mũi, họng, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm VA, viêm xoang và viêm mũi dị ứng. Hỗ trợ ngăn ngừa và loại bỏ vi khuẩn, virus gây tổn thương ở mũi, miệng, họng. Hỗ trợ long đờm, giúp giảm ho và giảm các triệu chứng ngứa họng, đau rát họng, khản tiếng, mất tiếng do ho kéo dài, hỗ trợ giảm nguy cơ viêm đường hô hấp trên và các vấn đề về mũi, miệng, họng.	Quy tắc 5 phần II Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC

Ngô Thị Trang