

Số: 01/2022/PL-VKT

*Hà Nội, ngày 03 tháng 03 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:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
-----------	--------------------------------	-------------------------------	----------------------------	------------------------------	--	--	-------------------------------------

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	Hilaphar	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR	VIỆN KINH TẾ CÔNG NGHỆ VIỆT NAM	- Làm sạch mũi, miệng, họng, giúp mũi thông thoáng, dễ thở. Giúp làm dịu cổ họng, giúp giảm các triệu chứng ngứa rát cổ họng, ho do viêm họng, ho kéo dài, hỗ trợ giảm ho. - Hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn, virus, nấm xâm nhập vùng mũi, miệng, họng. Hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng: viêm mũi, viêm họng, viêm loét miệng họng, viêm nướu, viêm chân răng, viêm nha chu...	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*



**VIỆN TRƯỞNG**  
*Nguyễn Thị Hồng Liên*