

Số: 02/2022/PL-NAGA

Hà Nội, ngày 04 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:

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	STERINA	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM GREEN STAR	CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH NAGAR A NHẬT BẢN	- Cơ chế xịt phun sương tạo các hạt mịn để đi sâu vào khoang mũi, họng, giúp làm sạch họng, loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy, làm sạch niêm mạc mũi, thông mũi, tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên cho mũi, giảm nghẹt mũi. - Hỗ trợ phòng ngừa dị ứng thời tiết, phòng ngừa các vấn đề về Tai mũi họng như: Viêm mũi, viêm họng, viêm xoang, sổ mũi, nghẹt mũi...	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



TRẦN TRUNG HIẾU