

Số: 01/2022/PL-MEGA

Hà Nội, ngày 09 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
1	XỊT MŨI HỌNG	MegaSpray	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIP HAR	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEGA STAR VIỆT NAM	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 vi khuẩn, virus xâm nhập gây tổn thương ở mũi, miệng, họng. Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng ngứa họng, đau rát họng, khản tiếng, mất tiếng do ho kéo dài, viêm 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

Bùi Hồng Nhật