

Số: 02/2022/PL-SHG

Hà Nội, ngày 23 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 HỌNG KEO ONG	ROYAL BEE	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PULIPH A	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI SAO HOÀNG GIA	- Giúp làm sạch miệng, họng, ngăn ngừa và khử mùi hôi răng miệng, làm cho hơi thở thơm mát, làm dịu mát họng, hỗ trợ làm giảm các triệu chứng cảm cúm do vi khuẩn, virus gây ra. - Giúp giảm các triệu chứng: Ngứa rất cổ họng, ho, mất tiếng do ho kéo dài, viêm họng, viêm amidan, viêm thanh quản, khản tiếng do ho kéo dài, viêm phế quản, khó thở do mắc các bệnh đường hô hấp.	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

Nguyễn Tiên Mạnh