CÔNG TY CP LD DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 02/EFV/2022

Bắc Ninh, ngày 20 tháng 04 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 BYEKUF NGƯỜI LỚN	75 ml	CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM/ VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM/ VIỆT NAM	- Giúp loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy nhờ cơ chế xịt phun sương tạo các hạt mịn dễ đi sâu vào khoang mũi. - Giúp thông thoáng, dễ thở và tạo cảm giác mát dịu. - Sát khuẩn, kháng viêm, phòng ngừa sổ mũi, ngạt mũi và viêm xoang.	Quy tắc 5, phần II, thông tư 39/2021/TT-BYT	Loại A
2	XỊT MŨI BYEKUF TRẺ EM	75 ml	CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM/ VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM/ VIỆT NAM	- Giúp loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy nhờ cơ chế xịt phun sương tạo các hạt mịn dễ đi sâu vào khoang mũi. - Giúp thông thoáng, dễ thở và tạo cảm giác mát dịu. - Sát khuẩn, kháng viêm, phòng ngừa sổ mũi, ngạt mũi và viêm xoang.	Quy tắc 5, phần II, thông tư 39/2021/TT-BYT	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

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

GIÁM ĐỐC
Đặng Văn Hoài

Scanned with CamScanner