

Hà Nội, ngày 18 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:

S	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	Sản phẩm miệng họng	Benzithricin, Benzithricin Kids, Benzitripsin Choay, Benzitripsin Choay Kids, Benzcort 150, Benzcort 300 Forte, Benzcort Kids.	Công ty Cổ phần Dược Enlie, Việt Nam	Hộ kinh doanh cơ sở nghiên cứu và phát triển Công nghệ Dược phẩm Thiên Nguyên, Việt Nam	Làm sạch niêm mạc miệng họng, hỗ trợ kháng khuẩn, hỗ trợ giảm ho, giảm đờm do viêm họng, giúp giảm tình trạng đau, sưng, phù nề niêm mạc do viêm.	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	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)

