

Số: 15 /2022/PCBPL-ST

Hải Dương, ngày 04 tháng 05 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 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 trẻ em CTMOM NANO BABY	BABY	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm SYNTE CH- Nhà máy Hải Dương, Việt Nam	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm SYNTEC H- Nhà máy Hải Dương, Việt Nam.	- Sử dụng hàng ngày để vệ sinh mũi, loại bỏ chất nhày, bụi bẩn đọng lại ở xoang, mũi, giúp thông thoáng mũi, dễ thở, mang lại cảm giác dễ chịu sau khi sử dụng.  - Hỗ trợ phòng ngừa và điều trị các bệnh về tai mũi như: nghẹt mũi, chảy nước mũi, viêm tắc mũi, viêm xoang.	Quy tắc 5, Phần II, Thông tư 39/20 16/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



**GIÁM ĐỐC**  
**ĐS. NGUYỄN XUÂN TRANG**

