

Số: 01/2022/PL-VN

Hà Nội, ngày 04 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 HỌNG KEO ONG	ORACA EXTRA	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIP HAR	CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH QUỐC TẾ VINAFA CO	- Làm giảm các triệu chứng ho trong các trường hợp ngứa rát cổ họng, ho gió, ho do thay đổi thời tiết, cảm lạnh, ho do viêm họng, khản tiếng, có đờm. - Giúp làm giảm các triệu chứng viêm loét niêm mạc hầu họng, niêm mạc miệng, nhiệt miệng. - Đặc biệt, giúp làm sạch khoang miệng, làm dịu họng và giảm ho nhanh sau khi sử dụng.	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
Trần Thị Minh Tâm