

Số: 01/2023/CBA-BANACO

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2023

### 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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Y tế về quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

T	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	BETUCINE	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDYPHARM, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BANACO VIỆT NAM, VIỆT NAM	- Hỗ trợ làm sạch khoang miệng, họng, làm dịu cổ họng, hỗ trợ giảm các triệu chứng ho có đờm, ho nhiều, ngứa, đau rát họng, khản tiếng do ho kéo dài. - Hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn, virus xâm nhập vùng họng, hỗ trợ bảo vệ vùng miệng họng.	Quy tắc 5 Thông tư 05/2022/TT-BYT	A

Người đại diện hợp pháp của  
cơ sở thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC  
*Lê Thị Hoàn*