

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW4**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01-2022/PL-TW4

Hà Nội, ngày 29 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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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:

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	Infadin	Công Ty Cổ Phần Dược Kim Bảng/ Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm TW4/ Việt Nam	Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm khuẩn tại họng. Vệ sinh răng miệng trước trong và sau khi phẫu thuật nha khoa và vùng miệng	Quy tắc 5, phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	A

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Hoàng Thị Hoa Huệ