

Số:01:2024/ PL-USA

Hà Nội, ngày 08 tháng 06 năm 2024

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 | Dung dịch nhỏ mắt | Bluto Eye | CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý / Việt Nam | / Việt Nam | <ul style="list-style-type: none">Bổ sung vitamin dưỡng chất, giúp dưỡng ẩm cho mắt, cải thiện tình trạng mỏi mắt, khô mắt, ngứa mắt, làm dịu cho đôi mắt, giúp phục hồi thị lực cho mắt sáng khỏe.Giúp hỗ trợ tái tạo các biểu mô giúp phục hồi nhanh chóng các tổn thương nhẹ ở mắt, hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh đau mắt.Giúp làm sạch bụi bẩn, dị vật bay vào mắtNgăn ngừa ngứa mắt, kích ứng mắt, chảy nước mắt, đỏ mắt, cộm mắt | Quy tắc 05 – TT 05/2022/ TT-BYT | B |

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Đỗ Thị Ngọc Ánh

