

Hà Nội, ngày 14 tháng 07 năm 2021

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM Á ÂU**; có địa chỉ tại: Số 171, phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam; chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

**Người thực hiện phân loại**



**Phạm Văn Linh**

**Người đại diện hợp pháp**



**Phạm Văn Linh**

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

**Nơi nhận:**

- Bộ y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan các cửa khẩu;
- Lưu VT.

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**CÔNG TY TNHH HÁI HANG, nước**  
**TNHSố: 1133/2021/180000028/PCPL-BYT, ngày 14/07/2021**

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại Mã sản phẩm	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	Dụng dịch Xịt mũi - họng Khiết Thanh	TI.159.000	Công ty TNHH Tư vấn Y Dược Quốc Tế /Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sử dụng làm sạch, loại bỏ bụi bẩn, loại bỏ tác nhân gây bệnh dị ứng; giúp kháng khuẩn, kháng virus, kháng viêm; làm dịu ngứa, rát, đau và sưng viêm họng.</li> <li>Làm loãng dịch nhầy giúp thông thoáng mũi, họng.</li> <li>Sử dụng để phòng và hỗ trợ trị sổ mũi, ngạt mũi, viêm mũi dị ứng, viêm xoang, các bệnh hô hấp cấp và mạn tính do virus, vi khuẩn, do thời tiết và cảm mạo.</li> </ul>	Quy tắc 5, phân II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A