CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI Số: 232/2020/180000028/ PCBPL-BYT	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** *Hà Nội, ngày 10 tháng 03 năm 2020*

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 số169/2018/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 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 của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG**, có địa chỉ tại: Số 20/12, ngõ 36 Phương Liệt, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, 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	**Người đại diện hợp pháp**
Phạm Văn Linh	**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

Số: 232/2020/180000028/PCBPL-BYT, ngày 10/03/2020

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 xịt họng	OTOSAN THROAT SPRAY FORTE	OTOSAN SRL /ITALY	OTOSAN SRL /ITALY	Được dùng hỗ trợ trong điều trị viêm họng cấp tính khi mới chớm bệnh, đau khi nuốt, đau rát hoặc khô miệng do tác nhân bên ngoài (virus hoặc vi khuẩn) và các yếu tố môi trường	Quy tắc 5, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A