CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI
Số: 885/ 180000028/ PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG**

- *Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;*
- *Căn cứ Nghị định số 169/2018/ NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 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 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 /10 / 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;* 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

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0108418508 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI
H. THANH TRÌ - TP. HÀ NỘI

PHẠM VĂN LINH

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 885 / 180000028/PCBPL-BYT, ngày 22 tháng 10 năm 2019

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 mũi trẻ em**	Otosan Nasal Spray Baby	**OTOSAN S.r.l./Italy**	**OTOSAN S.r.l./Italy**	Sử dụng hỗ trợ nhằm điều trị viêm mũi cấp tính hoặc viêm mũi xoang	Quy tắc 5	**A**
2	**Dung dịch xịu mũi người lớn**	Otosan Nasal Spray Forte	**OTOSAN S.r.l./Italy**	**OTOSAN S.r.l./Italy**	Hỗ trợ đối với viêm xoang và tình trạng viêm, chẳng hạn như các bệnh khác nhau: cảm lạnh, viêm mũi và hậu phẫu.	Quy tắc 5	**A**
3	**Gel ngậm họng**	Otosan throat gel Forte	**OTOSAN S.r.l./Italy**	**OTOSAN S.r.l./Italy**	Hỗ trợ trong điều trị viêm họng cấp tính khi mới chớm bệnh, đau khi nuốt, đau rát hoặc khô miệng	Quy tắc 5	**A**
4	**Siro ho**	Fortuss otosan cough syrup	**OTOSAN S.r.l./Italy**	**OTOSAN S.r.l./Italy**	Hỗ trợ điều trị ho khan niêm mạc hầu, họng	Quy tắc 5	**A**