VPĐD ALCON PHARMACEUTICALS LTD
TẠI HÀ NỘI

Số: 35/042023/APL

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 04 năm 2023

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 08 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	Dung dịch nhỏ mắt	Systane Ultra UD Lubricant Eye Drops	Kaysersberg Pharmaceuticals, 23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240 Kaysersberg, Pháp	Alcon Laboratories, Inc.; 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Mỹ	Mục đích sử dụng: Dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ ULTRA UD được sử dụng để bôi trơn bề mặt nhãn cầu và làm ẩm lại kính áp tròng mềm (bao gồm kính áp tròng silicone hydrogel). Chỉ định: Dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ ULTRA UD được chỉ định để làm giảm tạm thời rát và kích ứng ở người có triệu chứng khô mắt.	Quy tắc 15, Phần II, Phụ lục I – Thông tư 05/2022/ TT-BYT	C

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

ALCON PHARMACEUTICALS LTD
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Bùi Thị Thu Thủy