

Số: 3124 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 3 tháng 1 năm 2020

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

Căn cứ 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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH SV HEALTHCARE, có địa chỉ 1331/17 Lê Đức Thọ, Phường 14, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại **Trang thiết bị y tế đơn** lẻ 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	Xịt mũi Nasaleze	Children's Allergy Blocker Allergy Blocker Cold & Flu Blocker PM Shield Travel Protection	Nasaleze Ltd., UK	Nasaleze Ltd., UK	Khi sử dụng, Nasaleze tạo ra một hàng rào gel giống như chất nhầy bao phủ màng mũi và có vai trò như một chất chặn các chất gây dị ứng hít vào trong khoang mũi. Nasaleze ngăn chặn các nguyên nhân gây dị ứng thay vì điều trị các triệu chứng; giúp giảm bớt nhu cầu dùng thuốc đặc trị các triệu chứng do sốt mùa hè, phấn hoa, ve bụi hoặc vảy da động vật gây ra; có thể rút ngắn thời gian và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng giống như cảm lạnh và cúm; ngăn chặn sự nguy hại của ô nhiễm. Hoạt động như một hàng rào ngăn cản chất gây dị ứng trong không khí, Nasaleze ngăn chặn các nguyên nhân gây dị ứng thay vì chỉ điều trị các triệu chứng. Sử dụng tạm thời, không thẩm thấu.	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại



**Nguyễn Quốc Đạt**

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 cửa khẩu;
- Lưu TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Quốc Đạt**

