

TRƯỜNG CĐ KỸ THUẬT  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
TRUNG TÂM DỊCH VỤ  
KTTBYT

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

Số:3072-93 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 04 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 CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM PHÁP EIFFEL**, có địa chỉ Thôn Khê Hài, Xã Hà Hài, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, 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	Nước muối biển sâu SEAFRESH AG+	MPP.01	Công ty TNHH Hóa Dược AEROCHÉMIE, Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược mỹ phẩm Pháp EIFFEL, Việt Nam	- Dùng rửa mũi, súc miệng, súc họng hỗ trợ điều trị các trường hợp viêm xoang mũi cấp và mãn tính, viêm mũi dị ứng, viêm tai, viêm họng. - Kháng khuẩn, sát trùng nhẹ, dùng xịt, rửa vết thương,	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

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.

