

Số:3072-94 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 TNHH MICHA VIỆT NAM**, có địa chỉ Số 109 tổ 9, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	TH OTLIVIN	MVN.01	Công ty TNHH Hóa Dược AEROCHEMIE, Việt Nam	Công ty TNHH MICHA VIỆT NAM, Việt Nam	Làm sạch và rửa trôi dịch nhầy , giúp khoang mũi thông thoáng, ngăn ngừa sổ mũi, nghẹt mũi, duy trì độ ẩm tự nhiên cho mũi, tạo cảm giác sáng khoái, thoải mái hít thở -Phòng tránh và hỗ trợ điều trị các bệnh viêm đường hô hấp cấp và mạn tính	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 TTĐV.

