

Số: KT\_22004

Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 06 năm 2022

**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 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại 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	Hệ Thống Holter Điện Tim	Theo phụ lục	Theo phụ lục	TZ Medical, Inc.	Thiết bị được thiết kế sử dụng cho những người có nguy cơ mắc bệnh tim mạch, những bệnh nhân có triệu chứng liên tục của bệnh tim và cần được theo dõi. Bệnh nhân cần theo dõi tác dụng của thuốc để kiểm soát nhịp Bệnh nhân cần đánh giá rối loạn nhịp tim Và một số chỉ định theo dõi nhịp tim cụ thể khác từ bác sĩ	Quy tắc 10, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT.	TTBYT Loại B



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ Thống Holter Điện Tim	Trident Holter Patch Recorder			TZ Medical, Inc.	17750 SW Upper Boones Ferry Rd, Ste 150, Portland, OR 97224 USA	UNITED STATES

