

Số: 12/2022/BPL-IPS

Hồ Chí Minh, ngày 29 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	Thiết bị theo dõi sức khỏe	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.	Thiết bị này có thể sử dụng để đo, hiển thị và lưu trữ thông số oxygen trong máu, ECG, nhịp tim và glucose trong máu tại nhà hoặc trong các cơ sở chăm sóc sức khỏe.	Quy tắc 4, mục A, phần II, phụ lục I thông tư số 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



Giám Đốc  
*Lê Thị Hà*

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Thiết bị theo dõi sức khỏe HC-03	Cái	Vital Signs Monitor	HC-03	Xiamen Linktop Technology Co., Ltd./ Trung Quốc	Xiamen Linktop Technology Co., Ltd./ Trung Quốc

